シンガポールにおける
医療機器法規制とシステム

2010 年 9 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）
シンガポールセンター

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

本報告書の無断転載を禁ずる
Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

【免責条項】
ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

目次

1. はじめに 2
2. 医療機器に関する制度.....3
2.1 法規制全般.....3
2.2 医療機器の定義と分類.....6
2.3 生産、輸入、販売に必要な条件.....10
2.3.1 事業者免許.....10
2.3.2 製品登録.....12
2.4 事業者免許・製品登録の手続き 13
2.4.1 事業者免許.....14
2.4.2 製品登録.....14
3. 医療機器市場規模.....21
3.1 医療機器生産額の推移.....21
3.2 医療機器の市場規模.....22
3.3 医療機器の輸出入.....23
4. 医療機器の流通チャネル概要.....27
5. 医療機器ユーザー.....30
5.1 病院 30
5.2 中長期ヘルスケアサービス施設.....34
5.3 医療機器小売.....35
6 主要企業 36
6.1 外資系企業の参入動向.....36
6.2 メーカー.....38
6.3 流通業者（ディストリビューター） 42
6.4 医療機器リース会社.....43
6.5 業界団体.....44

資料

別添 1 規制手引きリスト……..46
別添 2 クラス分類フローチャート GN-13-R1……..47
別添 3 グループ分類フローチャート GN12……...53
別添 4 認証機関リスト……...57
別添 5 ＨＳコード……...59
別添 6 政府系病院リスト……...61
別添 7 私立病院リスト……...63
別添 8 中長期ヘルスケアサービス施設……...65

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

1. はじめに

シンガポール政府は2000年よりバイオテクノロジー産業を振興しており、その一環として医薬品や医療機器産業にも力を注いでいる。しかし、国内医療機器市場に地場メーカーは少なく、シンガポールで使われる医療機器の多くは外資系メーカー製であり、地場企業はその流通やマーケティングを担っている。外資系メーカーの中には、シンガポールで生産や研究開発を行うところも徐々に出てきているが、まだ数は少なく、外資系企業の現地法人は主にアジア域内のマーケティングや販売などを行っている。シンガポールの医療機器生産高の国内製造業生産高全体に占める割合は1.5%にすぎない。シンガポール市場での販路開拓には、このようなシンガポール医療機器ビジネスへの理解を深めることは重要なポイントである。

医療機器の生産、輸入、販売にかかわる企業は、政府からライセンスを取得する必要があり、また一部の例外を除き、製品登録を行う必要がある。こうした措置は、2007年に制定されたHealth Products Actに基づくもので、2010年8月現在、制度は導入途中である。医療機器に関する制度は、米国、カナダ、EU、オーストラリア、日本を参考にして策定されており、これらの国で認証を取得している医療機器は簡易審査による製品登録が可能となっている。とはいえ、シンガポール医療機器市場に新規参入を図る企業にとって最新法制度の理解は必須である。

一方、在住外国人を入れても約500万人というシンガポールは、医療サービスや医療機器の消費マーケットとしては小さい。しかし、シンガポールは医療サービスを目的に渡航するメディカル・ツーリストの誘致に力をいれており、シンガポールの医療サービスの対象は、シンガポール人およびシンガポール居住者だけではない。さらに、シンガポールを拠点として新興市場への販路拡大を図ることも可能で、シンガポールの市場にまず足がかりをつくることの意義は大きい。

ジェトロ・シンガポールは、日本企業の皆様のシンガポール医療機器市場へのビジネス展開の参考としていただけるようCrossborder Research Pte Ltdにシンガポール医療機器法制度、医療機器ビジネスに関する調査を委託した。

本レポートでは、シンガポールの市場に参入するための基礎資料として、医療機器に関する法制度、市場規模、流通チャネル、医療機器のユーザーである病院や介護施設、主要企業について概説している。

本レポートが皆様のビジネスのお役にたてれば幸いである。

2010年9月　ジェトロ・シンガポール

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

2. 医療機器に関する制度

2.1 法規制全般

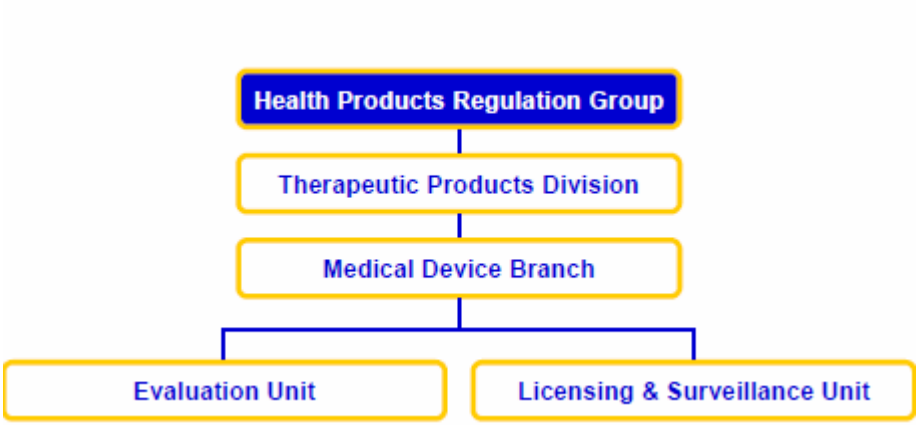
シンガポールでは、医療機器は Health Products Act によって規制されている。Health Products Act は 2007 年 2 月に国会で可決された。同法の施行を管轄するのは、保健省傘下の健康科学庁(Health Sciences Authority : HSA)である。HSA の組織図は以下のとおりで、このうち医療機器を担当しているのは Health Products Regulation Group である。

図 1 HSA の組織図

出典：HSA ウェブサイト

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

図 2　Health Products Regulations Group の組織



出典：Medical Device Regulatory Framework Implementation Update, October 2008, HSA

医療機器の製造業者、輸入業者、卸売り業者は Health Products Act[1]、その細則[2]及び、HSA が制定した規制手引き(Regulatory Guidance[3])に定められた規制に従う必要がある。

Health Products Act は 2008 年 11 月より段階的に導入が進められている。また、Health Products Act 施行に先立ち、2002 年からは「任意製品登録制度」(Voluntary Product Registration Scheme：VPRS）が導入されていた。VPRS は、企業が取り扱う医療機器を政府に登録することを推奨するものではあるが、法的には義務ではなかった。Health Products Act が制定される 2007 年 2 月まで、シンガポールには医療機器の製造、輸入、販売、使用に関する規制は存在しなかったのである。

---

[1] 法律全文は次のサイトより参照可能
http://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa_library/health_products_regulation/trade_announcements/files.Par.67312.File.dat/Health_Products_Act_2007.pdf

[2] 細則は次のサイトよりダウンロード可能
https://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa_library/health_products_regulation/legislation/health_products_act.Par.80181.File.dat/HEALTH%20PRODUCTS%20(MEDICAL%20DEVICES)%20REGULATIONS%202007.pdf

[3] 規制手引きは次のサイトよりダウンロード可能
http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/health_products_regulation/medical_devices/regulatory_guidances.html
なお、規制手引きのリストは別添 1 のとおり

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

表 1　　シンガポールにおける医療機器法規制の導入過程

2002 年 4 月	任意製品登録制度 (Voluntary Product Registration Scheme)導入
2007 年 2 月	Health Products Act 国会で可決
Health Products Act フェーズ 1 2007 年 11 月	法律による規定のうち、医療機器に従事する事業者（生産者、輸入業者、卸売り業者）の義務として以下が発効 ・流通および苦情の記録の保存 ・Field Safety Corrective Action (FSCA)[4]と有害事象(Adverse Event)の報告 ・虚偽、あるいは誤解を招く広告の禁止
フェーズ 2 2008 年 11 月	・製品登録受付開始（2010 年 4 月 30 日までは登録審査料金を割引） ・事業者（生産者、輸入業者、卸売り業者）免許申請開始
フェーズ 3A 2010 年 5 月	・製品登録の書式を ASEAN CSDT[5]に統一 ・移行リスト[6]の発表(移行リストへの申請は 2010 年 4 月 30 日で締め切り)
フェーズ 3B 2010 年 8 月 1 日	・免許を取得していない事業者による医療機器（すべてのリスククラス分類[7]について）の製造、輸入、卸売りが禁止 ・製品登録をしていないリスククラス C、及び D の製品は次の場合を除き、生産・輸入・販売禁止 ―移行リストに掲載されているもの ―別途 HSA が特別認可した製品

[4] 医療機器のオーナーが、医療機器を使用することによって発生する可能性のある死亡や重大な健康への影響を減らすためにとる措置。これには、返品、改良、交換、破棄、使用方法に関するアドバイスの供与などがある。

[5] ASEAN 諸国で医療機器の製品登録を標準化するために作成された ASEAN 統一書式。医療機器規制国際整合化会議（Global Harmonization Task Force : GHTF）の書式を元に作成された。医療機器の承認等許認可の際の医療機器の有効性、安全性に係る基本要件に適合することを示す証拠としての資料についての編集形式。なお、2010 年 4 月末日までは任意製品登録制度で使用されていた書式でも申請することができた。

[6] 製品登録が完了前でもシンガポールで製造・輸入・卸売りできる製品のリスト。

[7] リスククラス分類の説明は後述

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

	—Radiation Protection Act で認可された製品 —臨床試験に用いられるもの ・製品登録をしていないクラス C、D の特別認可 (Authorization Route) の受付開始
2011 年 8 月 1 日	Radiation Protection Act でライセンスを受けている製品の、HSA への製品登録義務化。
フェーズ 3C 2012 年 1 月	・リスククラス分類の A, B の製品も、製品登録をしていない製品は、次の場合を除き、生産・輸入・販売禁止 —移行リストに掲載されているもの —別途 HSA が特別認可した製品 —クラス A の登録免除リストに掲載された製品 —臨床試験に用いられるもの

出典：HSA ウェブサイトより作成

なお、Health Products Act は、医療機器と化粧品について定めたものであるが、本レポートの主題は医療機器であるため、Health Products Act に定められた医療機器に関する内容について概説する。

なお、医療機器の中でも放射線を発する機器（X 線機器、医療用超音波機器、MRI、医療用レーザー危機器など）については別途、次の法律が制定されている。

- Radiation Protection Act
- Radiation Protection (Ionising Radiation) Radiation Regulations
- Radiation Protection (Non-ionising Radiation) Regulations

Radiation Protection Act でライセンスを取得している製品は、2011 年 7 月 31 日までは Health Products Act の製品登録（後述）から免除されているが、2011 年 8 月 1 日以降は、Health Products Act に基づく製品登録が必要となる。

2.2 医療機器の定義と分類

Health Products Act では、医療機器は次のように定義されている[8]。

「医療機器」とは、器具、装置、用具、機械、取り付け具、インプラント、インビトロ試薬またはキャリブレーター、ソフトウェア、材料、その他類似または関連する物品であり、単独または併用使用を問わず、以下に示す特定目的のうち 1 項目以上でヒトに使用することを目的として製造業者によって定められている製品をいう。

(a) 疾患の診断、予防、モニタリング、治療又は症状緩和

[8] Health Products Act First Schedule

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

(b) 損傷の診断、 モニタリング、治療、症状緩和又は補正
(c) 解剖又は生理学的過程の調査、代替、修正又はサポート
(d) 生命サポート又は生命維持
(e) 妊娠コントロール
(f) 医療機器の殺菌、または
(g) 人体由来の標本のインビトロ検査法による医療または診断の目的のための情報を提供するほか、薬理学的、免疫学的又は代謝的方法によって人体内又は人体表面に主要な作用は及ぼさないが、所定の目的を補助すること。

医療機器のリスククラス分類

医療機器は EU 及び医療機器規制国際整合化会議(Global Harmonization Task Force : GHTF)のカテゴリーに則り、当該医療機器のリスクの高さに応じて、下記のとおり分類される。

表 2　医療機器登録分類

医療機器リスク分類	リスクレベル	医療機器の例
クラス A	低リスク	手術用開創器、舌圧子
クラス B	低―中リスク	皮下注射針、吸引装置
クラス C	中―高リスク	肺換気装置、骨固定板
クラス D	高リスク	心臓弁、埋め込み型の除細動器

出典：GN-13-R1 Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices, HSA

リスクの高さは侵襲性[9]の度合い[invasive]、身体に埋め込まれるものかどうか[implantable]、能動性（電源など人体が発する以外のエネルギーを必要とするか）[active]、医薬品や生物製剤が含まれているかなどにより定められる。

リスククラスの分類の判断基準は別添 2 のフローチャート[10]を参照のこと。

また、対外診断（インビトロ診断、IVD）用機器も検査の種類に応じ、EU の分類に則り下記のとおり分類されている。

[9] 医学用語。侵襲とは、「病気」「怪我」だけでなく「手術」「医療処置」のような、「生体を傷つけること」すべてを指す。

[10] GN-13-R1 Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices より

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

表 3　インビトロ診断機器のリスク分類

インビトロ診断機器リスク分類	リスクレベル	医療機器の例
クラス A	個人に対するリスクが低く、公衆に対するリスクも低い	臨床化学分析機器(Clinical Chemistry Analyser)、一部の事前に準備した培養基(prepared selective culture media)
クラス B	個人に対するリスクが中程度で、かつ/あるいは、公衆に対するリスクが低い	ビタミン B12(Vitamine B12)、妊娠検査キット(Pregnancy self testing)、抗核抗体(Anti-nuclear antibody)、尿検査紙(Urine test strips)
クラス C	個人に対するリスクが高く、かつ/あるいは、公衆に対するリスクが中程度	血糖値自己検査(Blood glucose self testing)、HLA 検査(HLA Typing)、PSA スクリーニング(PSA Screening)、風疹(Rubella)
クラス D	個人に対するリスクが高く、かつ/あるいは、公衆に対するリスクが高い	HIV 献血スクリーニング(HIV Blood Donor screening)、HIV 血液診断(HIV Blood diagnostic)

出典：GN-14 Guidance on the Risk Classification of In Vitro Diagnostic Medical Device, HSA

医療機器のグループ分類

医療機器の製品登録（後述）に際し、登録者は次のいずれかの当該医療機器を分類する必要がある。

表 4　グループ分類

グループ分類	説明
シングル	単一製品 例： 同一のコンドームで 3 個入り、12 個入りなど異なる数量のパッケージで販売されるもの 註： 異なるメーカーの CT スキャナーなどに使用されるソフトウェアは、ソフトウェア単体では使用できないが、単一製品として製品登録できる

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

グループ分類	説明
ファミリー	製品所有者[11]が同一で、同じリスククラスに属し、製品名、用途、デザイン、生産プロセスが同一で、サイズ、色などのバリエーションがあるものをまとめて製品登録する 例： 色、サイズが異なるコンドーム 通常のコンタクトレンズと UV 保護などの追加機能がついたコンタクトレンズ 耳のサイズに合わせて複数のサイズをそろえた補聴器 血圧計でメモリーサイズ、印刷機能などの追加機能がついたもの、追加機能がつかないもの 管腔、長さ、直径などが異なる心臓カテーテル など
インビトロ診断テストキット	製品所有者が同一で、同一の診断目的に使われる試薬や品目をパッケージにしたもの 例： HIV 酵素とリンクした免疫吸着剤分析テストキット(HIV Enzyme linked ImmunoSorbent Assay (ELISA) Test Kit)に使う試薬や品目は、HIV を検出するために使われるため、同じテストキットとして製品登録を申請。これらの試薬などを、補充品として当該テストキットに使う目的で、単独で供給することもできる。
システム	製品所有者が同一で、同一の目的のために一緒に使われ、システムとして使う際に互換性があり、1 つのシステムの名前あるいはラベルの下に販売されるもの。 例： ピンセット、電極、電極ホルダー、鉛、プラグアダプター、などを含む電気外科ユニットとそのアクセサリー 血糖値メーター、検査票、コントロールソリューションなどを含む血糖値モニタリングシステム
インビトロ診断クラスター	インビトロ診断に使われる試薬や品目であり、製品所有者が同一で、リスククラスが A あるいは B で、HSA ガイダンス GN-12 Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registration の別表 6*に示す試験方法とインビトロ

[11] 当該製品のブランド、商標などを所有、管理し、設計、製造、組み立て、加工、ラベル表示、包装、修理、修正や、それを代行するものを任命する責任を持つもの

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

グループ分類	説明
	診断クラスターが同一であると掲載されているもの（別表6の例は下記のとおり）
グループ	2種類あるいはそれ以上の医療機器であっても1つのパッケージとして供給され、共通した目的に使われるもの。 例： バンドエード、ガーゼ、体温計などが入っている救急箱は救急箱というグループで1つの製品登録を行うことができる

出典：GN-12 Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registration

* GN-12 Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registration の別表6　インビトロ診断クラスター　-　試験方法/クラスター分類の例：

試験方法	クラスター分類	検体の例
臨床化学	酵素	酸（性）ホスファターゼ アルファアミラーゼ クレアチンキナーゼ γ-グルタミン酸転移酵素 乳酸脱水素酵素 リパーゼ

詳細は GN-12 Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registration の原文を参照

出典：GN-12 Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registration

グループ分類の判断基準は別添3のフローチャート[12]を参照のこと。

2.3　生産、輸入、販売に必要な条件

医療機器をシンガポールで生産するにあたっては、生産者、輸入業者、卸売り業者はそれぞれ免許を取得する必要がある。また、取り扱い製品それぞれについて、製品登録を行う必要がある。

2.3.1　事業者免許

Health Products Act により、シンガポールで医療機器を生産、輸入、卸売りを行う場合、事業者は HSA から免許を取得する必要があることを定めている。免許取得の申請は 2008 年 11 月 1 日から開始され、2010 年 8 月 1 日から免許を取得した事業者以外は、生産、輸入、

[12]GN-12 Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registration より

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

卸売りを行うことができなくなった。

ただし、2010 年 8 月現在、次の項目については免許の取得が免除されている。[13]

- Radiation Protection Act で認可を受けた医療機器の輸入及び卸売り(2011 年 7 月末まで)[14]
- 臨床試験で使用する医療機器の輸入及び卸売り

生産者は、自社で生産する製品の卸売りについては、別途、卸売り業者免許を取得する必要はないが、それ以外の製品を卸売りする場合は卸売り業者の免許が必要となる。

免許取得に必要な資格要件は、生産者の場合、医療機器の品質保証のための国際標準規格である ISO13485 を取得していること、輸入業者および卸売り業者の場合は、HSA が定めた Good Distribution Practice for Medical Devices in Singapore (GDPMDS)あるいは ISO13485 の取得である。生産者が ISO13485 を使って輸入・卸売りの免許を取得する場合には ISO13485 認証に倉庫と流通に関する項目が含まれていなくてはならない。

表 5　事業者免許の条件

生産者ライセンス	輸入業者ライセンス	卸売り業者ライセンス
ISO13485 (医療機器最終製品について)	GDPMDS あるいは 保管及び流通の条項を含む ISO13485 認証（国内生産者の場合）	GDPMDS あるいは 保管及び流通の条項を含む ISO13485 認証（国内生産者の場合）
生産品目に製品登録免除されるクラス A 医療機器がある場合、そのリスト	輸入品目に製品登録免除されるクラス A 医療機器がある場合、そのリスト	
註：GDPMDS は、再輸出のために輸入される場合と治療以外の用途のために輸入される場合は必要ではない。 認可書の代替として、宣誓書を提出することもできる。宣誓書の書式は HSA のウェブサイトからダウンロード可能		

出典：HSA ウェブサイト　“Briefing on GDPMDS (Secondary Assembly) for industry members 2 July 2010”

GDPMDS の条件については、HSA が発行している”Medical Device Technical Specification TS-01 Good Distribution Practice for Medical Devices in Singapore- Requirement”を参照のこと。

また、2010 年 8 月現在、GDPMDS 認証機関は 9 社ある。それらのリストは別添 4 のとお

[13] HSA “Medical Device Industry Briefing” 26 April 2010

[14] 2011 年 8 月以降は Radiation Protection Act で認可を受けた医療機器を扱う場合にも Health Products Act による免許が必要となる

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

り。

2.3.2 製品登録

Health Products Act では、シンガポールで生産、輸入、卸売りを行う医療機器を HSA に登録することを義務付けている。製品登録の受付は 2008 年 11 日 1 日から開始し、未登録製品の生産・輸入・卸売りの禁止措置は 2010 年 8 月より段階的に導入されている。製品登録は毎年更新する。

表 6 製品登録

時期	義務化対象品目
2010 年 8 月 1 日～2011 年 7 月 31 日	以下を除くリスククラスC及びリスククラスDに分類される医療機器 ① 移行リストに掲載された製品 ② HSA から別途許可を受けた製品 ③ Radiation Protection Act により別途ライセンスを取得している製品 ④ 臨床試験に用いるもの
2011 年 8 月 1 日～2011 年 12 月 31 日	以下を除くリスククラスC及びリスククラスDに分類される医療機器 Radiation Protection Act により別途ライセンスを取得している製品
2012 年 1 月 1 日～	以下を除く全ての医療機器 ① 移行リストに掲載された製品 ② HSA から別途許可を受けた製品 ③ 臨床試験に用いるもの ④ クラスAの登録免除製品リストに掲載された製品

解説

① 移行リスト

製品登録の導入に伴い、HSA は、当面、製品登録手続き中でも生産・輸入・卸売りの販売を認める「移行リスト」を作成しており、事業者は移行リストへの掲載を希望する製品を HSA に提出することになっているが、この受付は 2010 年 4 月 30 日で終了した。2010 年 8 月より、HSA は移行リストの製品をウェブサイト上で公開しており、このリストは毎週、更新されている。

② HSA から別途許可を受けた製品（Authorisation Route）

次の用途に使う場合、製品登録を行わずに医療機器を輸入・卸売りすることができる。

a) 特定の患者に使用する場合（許可期限 6 ヵ月）

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

b) 民間のクリニック、研究所、病院でする場合（許可期限 6 ヵ月）

c) 再輸出の目的のために輸入される場合（許可期限 12 ヵ月）

d) 展示会など医療行為に使わない目的の場合使用（許可期限 12 ヵ月）

③ Radiation Protection Act により別途ライセンスを取得している製品

前述のように、医療機器の中でも放射線を発する機器（X 線機器、医療用超音波機器、MRI、医療用レーザー危機器など）については、環境庁が管轄する Radiation Protection Acts によりライセンスを取得していれば、2011 年 7 月 31 日までは製品登録をしていなくても輸入・販売してよい。

④ クラスAの登録免除製品リスト

HSA はクラスA医療機器のうち、絆創膏、氷嚢、ベッド、病人用便器などについて、当該製品の目的に沿った用途に使われる場合、製品登録を免除している。製品登録が免除された品目のリストは、HSA のガイダンス　GN-22 Guidance to the List of Medical Devices Exempted from Product Registration に掲載されている。なお、2010 年 8 月現在、このリストはドラフトであり、最終版は発行されていない。

出典：HSA ウェブサイトより作成

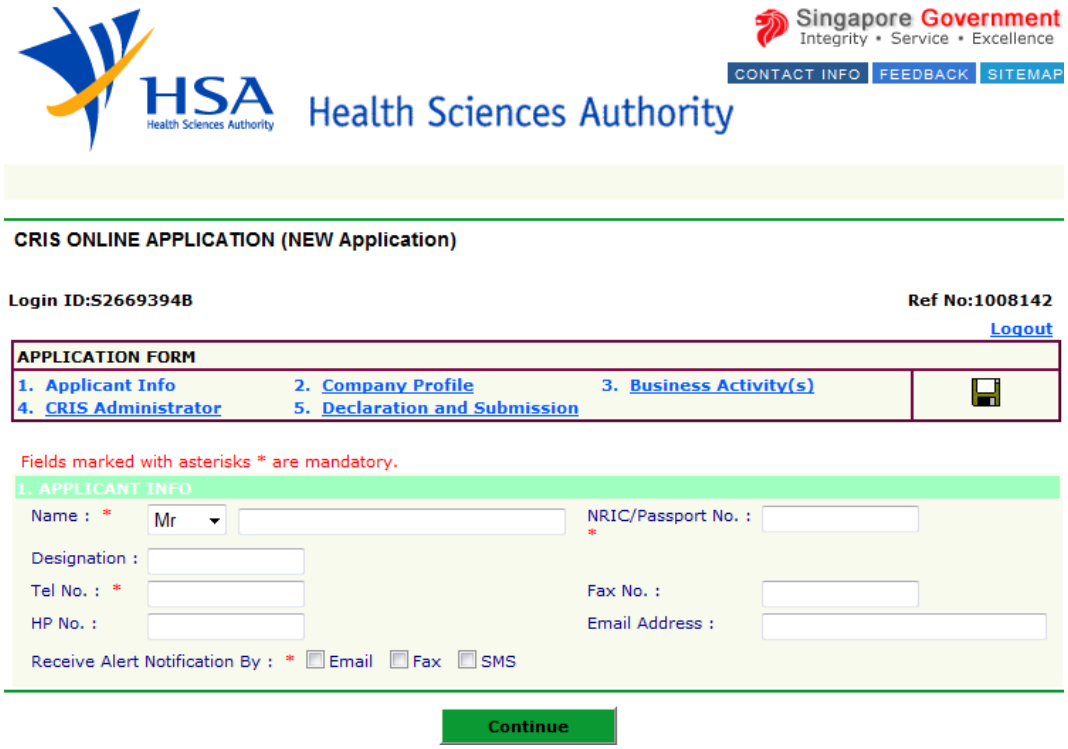
製品登録の手続きについては次章 2.4　を参照。

2.4　　事業者免許・製品登録の手続き

事業者免許の取得、製品登録の手続きなどは、HSA のウェブサイトからオンラインで行う。そのためにはまず、HSA のシステムに口座を開設する必要がある。この口座は、HSA Client Registration and Identification Service (CRIS) Company Account と呼ばれる。CRIS を開設できるのは、シンガポールで登記した株式会社の役員あるいは個人事業主である。また、CRIS 開設の際に、今後、会社を代表して HSA のシステムにアクセスできる CRIS アドミニストレーターを任命する。

図 3　　CRIS 申請の最初の画面

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.



CRIS 登録終了後、事業者免許や製品登録は、HSA のオンラインシステム、MEDICS(Medical Device Information and Communication System)から行う。

2.4.1 事業者免許

事業者免許に必要な書類は、前述のとおり、製造免許の場合、ISO13485 などの品質管理システムの認定書、輸入免許、卸売り免許の場合は、Good Distribution Practice for Medical Devices (GDPMDS)の認定書、及び、クラス A の製品登録免除品目を生産、あるいは輸入する場合は、それらの製品のリストである。申請者は HSA のオンラインシステム MEDICS から申請書類を提出する。

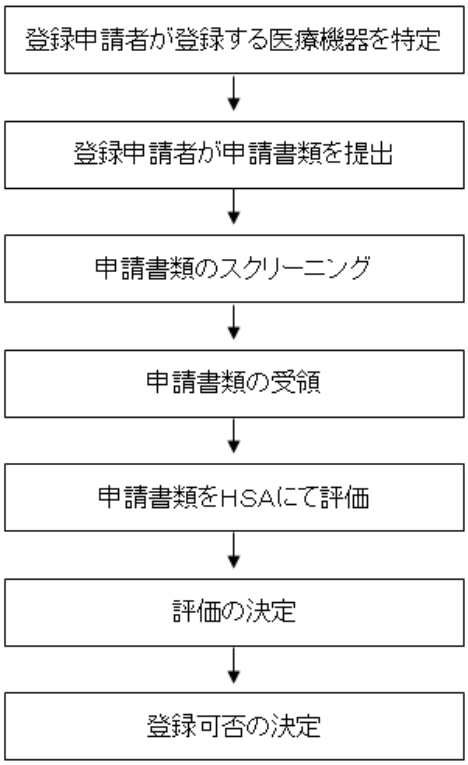
2.4.2 製品登録

製品登録を行う際には、まず HSA のウェブサイトから「製品登録者(Registrant)」登録を行う。事業者免許を取得している場合でも別途、製品登録者登録を行う必要がある。製品登録者登録は、免許ではないので、書類などの提出は必要ない。

製品登録者アカウントを使って、HSA の MEDICS システムから製品登録を申請する。製品登録の申請は、クラス B、C、D の製品とクラス A の製品とで、若干異なる。

図 4　クラス B、C、D の製品登録の流れ

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.



出典：GN-15-R3 Guidance on Medical Device Product Registration, HSA

製品登録者は、HSA のオンラインシステム、MEDICS から申請書類を提出する。申請書類は ASEAN 共通の CSDT 形式に従って作成する。CSDT は Executive Summary(概要)に始まり、基本要件と基本要件の適合性、機器の説明、臨床試験前の設計検証と妥当性確認書、臨床上の証拠の設計検証と妥当性確認書、機器の表示ラベル、リスク分析、生産者の情報などから成る。

CSDT 形式で作成する書類のほかに、次の情報を申請時に提出する。

- 当該医療機器の輸入業者、卸売り業者全ての名称、住所、電話番号、ファックス番号、e メールアドレス
- 適合性宣誓書（HSA ガイダンス GN-11 の説明と書式を参照）
- 製品所有者（Product Owner、多くの場合はメーカー）による、製品登録者に対する委任状(HSA ガイダンス GN-15 の Annex 5 の書式参照）

なお、日本、米国、カナダ、EU、オーストラリアのいずれか 1 ヵ国で認可を受けている場合は、簡易審査(Abridged evaluation)が可能で、その場合、臨床試験前の設計検証と妥当性確認書、臨床上の証拠の設計検証と妥当性確認書などの書類はサマリーを提出すればよい。

通常の審査と簡易審査に要する CSDT 形式書類の違いは次のとおり。

表 7　製品登録必要書類（通常の審査と簡易審査）

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

一般診断用医療機器に関する CSDT 要求事項

<table>
<tr><th rowspan="2">CSDT
セクション
No.</th><th rowspan="2">CSDT 各セクションの見出し</th><th colspan="3">簡易書類
（簡易審査）</th><th colspan="2">完全書類
（通常審査）</th></tr>
<tr><th>ｸﾗｽ
B</th><th>ｸﾗｽ
C</th><th>ｸﾗｽ
D</th><th>ｸﾗｽ
B</th><th>ｸﾗｽ
C&D</th></tr>
<tr><td>3.0</td><td>エグゼクティブサマリー</td><td colspan="5" rowspan="3">必要*1</td></tr>
<tr><td>4.1.1</td><td>適合性に関する必須主要項目及びエビデンス</td></tr>
<tr><td>4.2</td><td>医療機器の説明</td></tr>
<tr><td rowspan="5">4.3</td><td colspan="7">設計検証及びバリデーション試験の概要</td></tr>
<tr><td>滅菌バリデーション</td><td colspan="3" rowspan="4">まとめ*2</td><td colspan="2" rowspan="4">詳細情報*3</td></tr>
<tr><td>有効期限データ</td></tr>
<tr><td>予測される有用期限</td></tr>
<tr><td>測定要求事項</td></tr>
<tr><td rowspan="3">4.3.1</td><td colspan="7">前臨床試験</td></tr>
<tr><td>医療機器に該当する場合、各種の前臨床試験。たとえば、物理学的試験データ、生体適合性試験、動物実験、ソフトウェア設計検証及びバリデーション試験など。</td><td colspan="3">まとめ</td><td colspan="2" rowspan="2">詳細情報</td></tr>
<tr><td>生物学的安全性試験（生体材料を含む医療機器の場合）</td><td colspan="3">詳細情報</td></tr>
<tr><td>4.3.2</td><td colspan="7">臨床経験</td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td>臨床評価報告書</td><td>特定の医療機器に要求される可能性あり。</td><td colspan="2">必要</td><td>特定の医療機器に要求される可能性あり。</td><td rowspan="2">必要</td></tr>
<tr><td>報告書で参照した試験データの写し</td><td>不要</td><td colspan="2">不要</td></tr>
<tr><td>4.4</td><td>医療機器ラベリング</td><td colspan="5">必要</td></tr>
</table>

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

CSDT セクション No.	CSDT 各セクションの見出し	簡易書類（簡易審査）			完全書類（通常審査）	
		ｸﾗｽ B	ｸﾗｽ C	ｸﾗｽ D	ｸﾗｽ B	ｸﾗｽ C&D
4.5	リスク解析	特定の医療機器に要求される可能性あり。	必要			
4.6	製造業者情報	必要				

註

*1 必要: この節は、ASEAN CSDT を用いた一般医療機器に関する製品登録提出文書の作成ガイダンスに従って、提供すること。

*2 まとめ: 実施試験のまとめに関する内容を示すこと。 このまとめには、試験目的、試験方法、結果及び結論の要点を記載する。

*3 詳細情報: 試験の目的、プロトコール、データ解析方法、結果及び結論に関して完全な内容を含めた試験報告書を示す。

出典：GN-15-R3 Guidance on Medical Device Product Registration、HSA

表 8　インビトロ診断用医療機器に関する CSDT 要求事項

CSDT セクション No	CSDT 各セクションの見出し	簡易書類（簡易審査）			完全書類（通常審査）	
		ｸﾗｽ B (IVD)	ｸﾗｽ B (IVD)	ｸﾗｽ D (IVD)	ｸﾗｽ B (IVD)	ｸﾗｽ C&D (IVD)
3.0	エグゼクティブサマリー	必要 [1]				
4.1.1	適合性に関する必須主要項目及びエビデンス					
4.2	医療機器の説明					
4.3.1	設計検証及びバリデーション試験の概要：前臨床試験					
	分析に基づく感度 分析に基づく特異度 精度（反復性/再現性） 直線性/アッセイ測定（報告可能範囲）	まとめ [2]			詳細情報 [3]	

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

CSDT セクション No	CSDT 各セクションの見出し	簡易書類（簡易審査）			完全書類（通常審査）	
		ｸﾗｽ B (IVD)	ｸﾗｽ B (IVD)	ｸﾗｽ D (IVD)	ｸﾗｽ B (IVD)	ｸﾗｽ C&D (IVD)
	トレーサビリティ及び予測値（対照、キャリブレーター、方法） カットオフ値 忠実度 試薬の安定性 標本タイプの安定性 該当する場合、器具及び物品を含む医療機器（正確性、精度/再現性、直線性、キャリーオーバー、干渉物質、有効期限など） 滅菌製品の場合、滅菌バリデーション 該当する場合、ソフトウェア設計検証及びバリデーション試験 該当する場合、生物学的材料を含む医療機器					
4.3.2	設計検証及びバリデーション試験の概要：前臨床試験：臨床エビデンス					
	臨床的（診断的）感度 臨床的（診断的）特異度 臨床標本による比較試験 臨床試験/人体試料を伴う機能性評価試験 基準区間（予測値） 通常使用条件に対する刺激条件下での機能性評価試験、セルフテスト、臥位患者及び熟練スタッフによる患者サイドでの評価など。	まとめ			詳細情報	

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

CSDT セクション No	CSDT 各セクションの見出し	簡易書類（簡易審査）			完全書類（通常審査）	
		ｸﾗｽ B (IVD)	ｸﾗｽ B (IVD)	ｸﾗｽ D (IVD)	ｸﾗｽ B (IVD)	ｸﾗｽ C&D (IVD)
	バッチ出荷					
	既存参考文献の利用	不要			特定の医療機器に要求される可能性あり。	必要
4.4	医療機器ラベリング	必要				
4.5	リスク分析	特定の医療機器に要求される可能性あり。	必要			
4.6	製造業者に関する情報	必要				

註:

[1] 必要: この節は、ASEAN CSDT を用いた in vitro 診断用医療機器に関する製品登録提出文書の作成ガイダンスに従って、提供すること。

[2] まとめ: 実施試験のまとめに関する内容を示すこと。 このまとめには、試験目的、試験方法、結果及び結論の要点を記載する。

[3] 詳細情報: 試験の目的、プロトコール、データ解析方法、結果及び結論に関して完全な内容を含めた試験報告書を示す。

出典：GN-15-R3 Guidance on Medical Device Product Registration、HSA

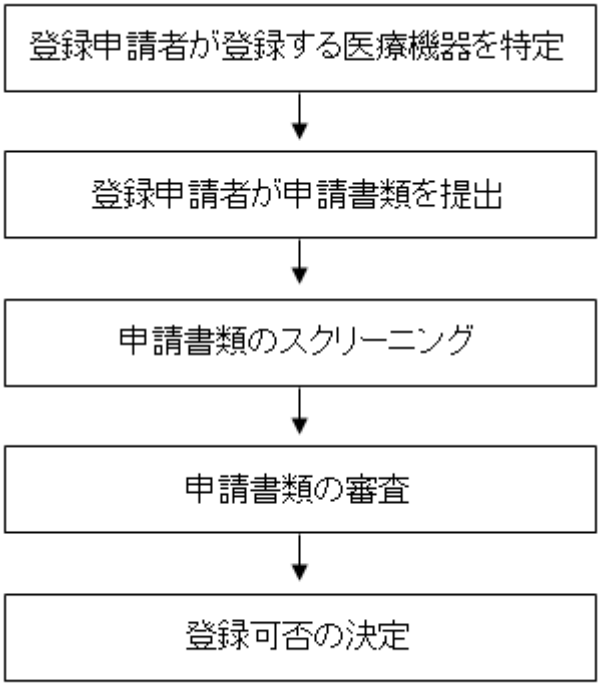
申請書類の提出後、HSA にて申請書のスクリーニングを行う。ここでは審査ではなく、必要な書類が揃っているかどうかなどを確認する。スクリーニングの段階で不備があれば、HSA は製品登録者に連絡をし、製品登録者は 30 日以内に対応・返答しなければならない。

書類が揃った段階で審査が行われる。審査段階でも HSA から追加情報の提出を求められることがあり、製品登録者は 30 日以内に対応・返答しなければならない。

審査が終わった段階で、製品登録の可否が製品登録者に通達される。その通達を受け、製品登録者は製品登録を行うが、その際に、申請した情報に誤りがないことなどの宣誓をオンライン上で行う必要がある。登録は毎年更新する必要がある。

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

図 5　クラス A の製品登録の流れ



出典：GN-15-R3 Guidance on Medical Device Product Registration, HSA

クラス A の製品登録については、ASEAN CSDT 形式に従う必要はない。申請に必要な書類は次のとおり。

①英語版、オリジナルカラーの次のもののコピー

- 医療機器の表示ラベルとパッケージング
- 取り扱い説明書
- 患者向け情報書
- プロモーション資料（カタログ、パンフレットなどを含む）

②滅菌医療機器の場合、滅菌確認書

③測定機能がついた医療機器の場合、医療機器計測証明書あるいはその同等のもの

④電気を利用する(active)医療機器の場合、IEC60601 などの電気安全基準の証明書

また、インビトロ診断医療機器で、動物、人間、微生物あるいは組み換えによる物質を含むものは、別途次の書類も提出する。

- インビトロ診断医療機器に含まれる、及び生産過程で使われた全ての動物、人間、微生物あるいは組み換えによる物質のリスト。
- 上記の物質の原材料のリスト
- 当該医療機器の輸入業者、卸売業者全ての名称、住所、電話番号、ファックス番号、e

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

メールアドレス

上記に加え、当該医療機器の輸入業者、卸売業者全ての名称、住所、電話番号、ファックス番号、e メールアドレスを提出する。

申請書類の提出後、HSA による書類のスクリーニング、審査が行われ、製品登録の可否が製品登録者に通知される。

製品登録所要期間は、およそ下記のとおりである。

表 9　　製品登録所要期間

<table>
<tr><th>リスク分類</th><th>ｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞ</th><th>簡易審査</th><th>通常審査</th><th>登録</th></tr>
<tr><td>クラス B</td><td rowspan="4">20 working days</td><td>60 working days</td><td>120 working days</td><td rowspan="4">20 working days</td></tr>
<tr><td>クラス C</td><td>120 working days</td><td>180 working days</td></tr>
<tr><td>クラス D</td><td>180 working days</td><td>270 working days</td></tr>
<tr><td>医薬品が含まれている場合</td><td colspan="2">ケースバイケース (およそ 270 working days)

(医療機器は医療機器部と医薬・生物部共同で審査される。製品登録までの時間は機器の種類や性質によって異なる。）</td></tr>
</table>

出典：GN-15 Guidance on Medical Device Product Registration, HSA

3.　　医療機器市場規模

医療機器の市場規模を示す統計は政府からは発表されていない。そのため、生産額と輸出入統計より、医療機器業界の規模の把握を試みる。

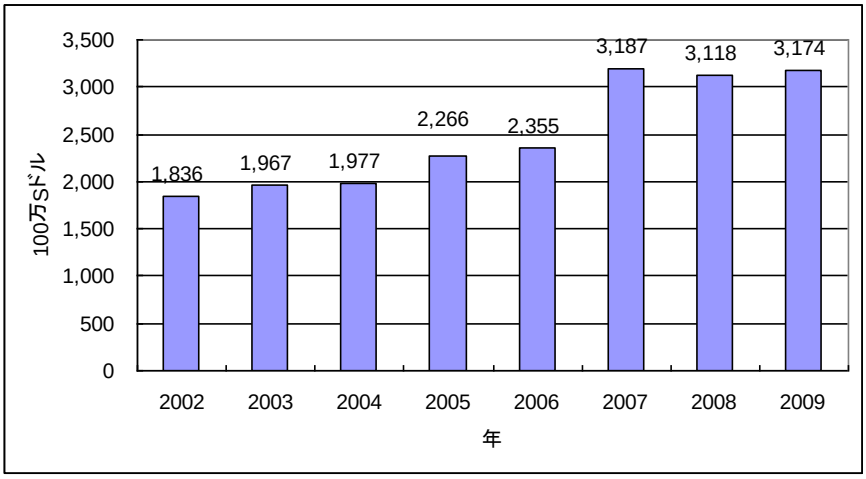
3.1　　医療機器生産額の推移

シンガポール政府は近年、医薬品を含むバイオメディカル産業に力を入れており、医薬品、医薬機器製造の外資系企業の誘致、研究開発の振興、研究者の誘致・育成など様々な施策を打ち出している。こうしたことから、医療機器の生産も上昇基調にある。2002 年には 18.4 億 S ドルであった医療機器生産高は、2007 年には 31.9 億 S ドルへと 5 年間で 1.7 倍となった。その後景気の後退もあり、2008 年には対前年比 2.2%減の 31.2 億 S ドルとなったが、2009 年には対前年比 1.8%増の 31 億 7,400 万 S ドルとなった。それでも、2009 年の生産高が 180.9 億 S ドルとなった医薬品に比べれば約 6 分の 1、製造業生産高全体に占める割合は 1.5%に

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

過ぎない。

図 6　医療機器生産高の推移



出典：Economic Survey of Singapore 各年版

シンガポールで医療機器を製造しているのは主に外資系企業で、Agilent の除細動機(defibrillator)と超音波イメージ機器工場、Baxter の透析用機器など多種類の医療機器を製造している工場、、Edward Lifesciences の組織心臓バルブ工場、Siemens Medical の補聴器工場などがある。日系では、シスメックスが血液分析器を製造している。地場企業では、Biosensors International がステントを製造している。また、生産データを取りまとめている EDB によると、上記の医療機器生産額には、医療機器のほかに、ライフサイエンス研究開発に使われる機器や材料が含まれる。医療機器とライフサイエンス研究開発機器などの内訳は公表されていない[15]が、研究開発用の機器やそれらの機器に使われるマイクロチップ、ソフトウェアなどに従事する企業も多い。

3.2　医療機器の市場規模

通常、国内生産額+輸入額－輸出額で、出荷額/ＣＩＦ価格ベースの市場規模が推定できる。輸出入統計のうち、医療機器に該当するのは、主に HS コードの次の品目となる。

表 10　医療機器関連 HS コード

9018	医療用、外科用、歯科用、獣医用機器
9019	機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器等

[15] EDB に問い合わせたが公表できないとのこと。

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

9020	その他の呼吸用機器及びガスマスク
9021	整形外科用機器、人工的に製作した人体の一部、補聴器など
9022	エックス線などを使用する機器、チューブ、パネル、スクリーンなど

出典：シンガポール税関ウェブサイト

註：これらの品目コードに含まれる製品の詳細は、別添 5 のとおり。

上記 5 つのコードの 2009 年の輸入額合計は 23 億 8,480 万 S ドルとなっているが、輸出額の合計は 35 億 4,276 万 S ドルである。また、国内生産は前章のとおり、31 億 7,400 万 S ドルであるが、これには研究開発用の機器も含まれている。そのため、厳密には「国内生産額+輸入額－輸出額」で市場規模を算出することができない。しかし、他に指標となる数字がないため、参考までに算出すると、2009 年の国内生産される研究開発機器を含む医療機器の市場規模は、約 20 億 1,554 万 S ドルと推定できる。過去 3 年間の市場規模推定値は以下のとおり[16]。

表 11　医療機器の市場規模（出荷額/ＣＩＦ価格ベース）

単位：100 万 S ドル

	2007	2008	2009
国内生産	3,187.20	3,117.60	3,173.50
輸入	2,514.97	2,363.99	2,384.80
輸出	3,571.18	3,462.70	3,542.76
市場規模（国内生産+輸入−輸出）	2,130.99	2,018.89	2,015.54

出典：Economic Survey of Singapore, World Trade Atlas より作成

3.3　医療機器の輸出入

次に、シンガポールの医療機器の輸出入について、HS コードの品目別に分析する。

シンガポールは中継貿易の中心地で、シンガポールからの再輸出も多く、最終的な国内消費分は、2009 年で 10 億 667 万 S ドルとなっている。

表 12　医療機器の輸出入の推移

単位：100 万 S ドル

	輸入			再輸出			国内消費分		
HS	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	2009
9018	1,572.70	1,338.19	1,264.84	980.13	1,003.90	1,003.21	592.57	334.30	261.63

[16] 国内生産には研究開発用機器が含まれるが、輸出入統計には含まれていない。

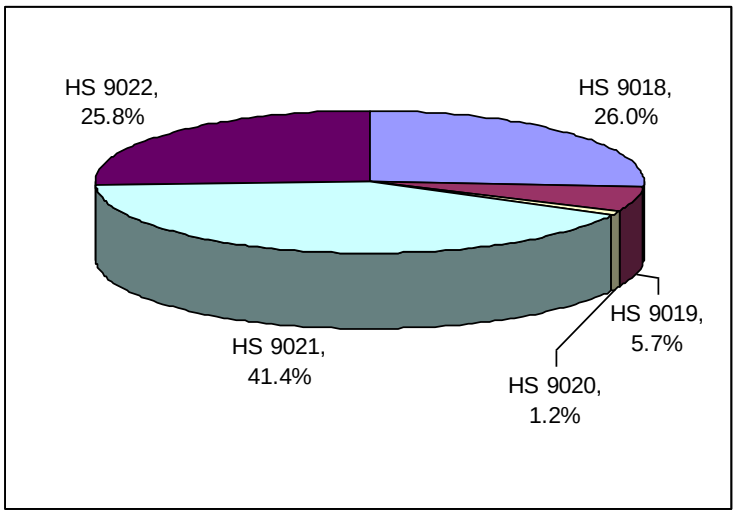
Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

9019	92.45	84.66	111.34	49.29	43.28	54.21	43.16	41.38	57.13
9020	40.33	33.91	35.56	28.34	25.01	23.54	11.99	8.89	12.01
9021	460.85	468.76	443.50	30.05	33.34	27.02	430.79	435.42	416.49
9022	348.64	438.47	529.56	195.19	260.54	270.14	153.45	177.93	259.41
合計	2,514.97	2,363.99	2,384.80	1,283.01	1,366.07	1,378.13	1,231.96	997.92	1,006.67

出典：World Trade Atlas

国内消費分を品目別に見ると、2009 年の実績では最も多いのが HS コード 9021 の整形外科用機器、人工的に製作した人体の一部、補聴器などで、続いて HS コード 9018 の医療用、外科用、歯科用、獣医用機器となっている。

図 7　医療機器輸出入の国内消費分品目別内訳（2009 年）



出典：World Trade Atlas より作成

また、シンガポールの医療機器の地場輸出（国内生産されたものの輸出）を見ると、HS コード 9018 の医療用、外科用、歯科用、獣医用機器と HS コード 9021 の整形外科用機器、人工的に製作した人体の一部、補聴器などで全体の 95%を占める。

表 13　医療機器地場輸出額の推移

単位：100 万 S ドル

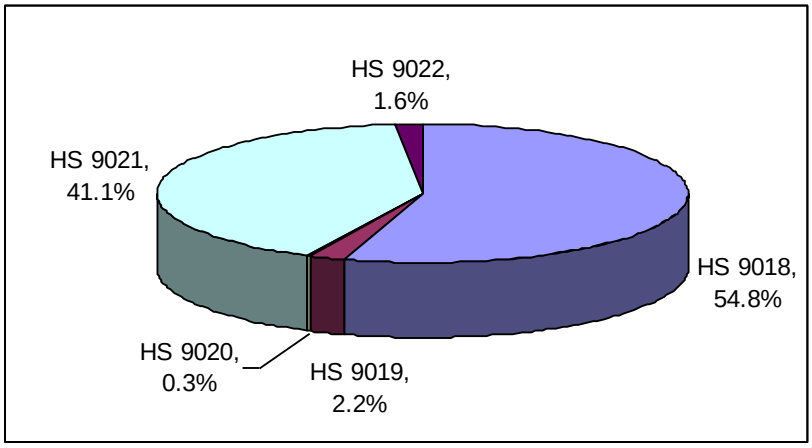
	地場輸出		
HS	2007	2008	2009
9018	1,279.14	1,141.84	1,186.39

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

9019	14.99	13.32	47.67
9020	6.47	6.11	7.05
9021	952.80	903.43	889.27
9022	34.77	31.93	34.25
合計	2,288.17	2,096.63	2,164.64

出典：World Trade Atlas

図 8　　医療機器地場輸出額の品目別内訳

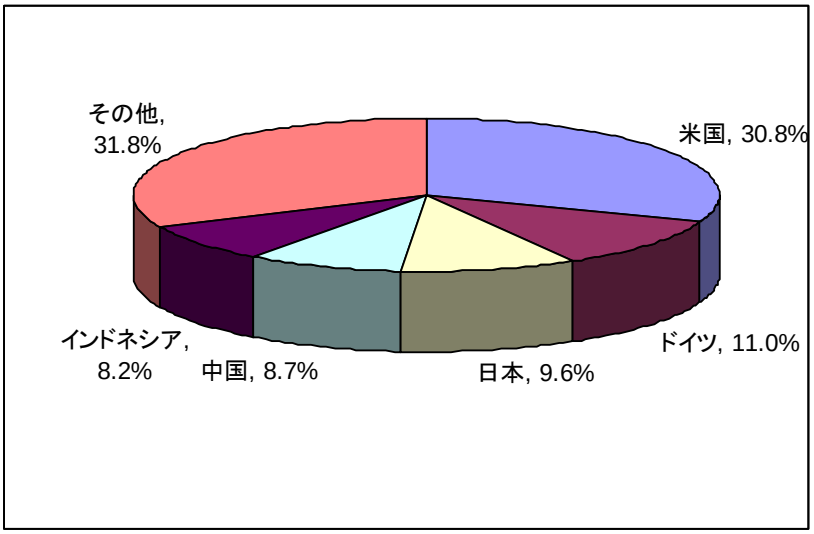


出典：World Trade Atlas より作成

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

また、輸入先国をみると、HS コード 9018～9022 の品目の合計では、米国、ドイツ、日本の順となっており、この３ヵ国で半分以上を占める。また、4 位に中国、5 位にインドネシアが入っている。特にインドネシアからは HS コード 9021 の「整形外科用機器、人工的に製作した人体の一部、補聴器など」輸入が多く、全体の 32%を占める。この背景には、シンガポールからフェリーで 40 分ほどに立地するインドネシア領のバタム島の存在があると考えられる。1990 年代からシンガポール政府はインドネシア政府と協力し、バタム島に工業団地を開発してきた。シンガポールに立地する外資系企業の中には、バタム島に工場を持つ企業の多い。例えば、Siemens Medical の補聴器工場もバタム島にある。

図 9　医療機器の輸入先(2009 年)



出典：World Trade Statistics より作成

表 14　輸入元上位５ヵ国の品目別内訳 (2009 年)

単位：100 万 S ドル

国 HS コード	米国	ドイツ	日本	中国	インドネシア
9018	490.58	112.62	147.99	79.68	50.40
9019	19.94	1.56	7.07	25.13	5.00
9020	12.21	1.13	1.17	1.83	0.16
9021	49.32	38.75	2.59	83.60	140.40
9022	161.50	108.06	69.03	16.13	0.24
合計	**733.55**	**262.11**	**227.85**	**206.37**	**196.20**

出典：World Trade Statistics より作成

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

4. 医療機器の流通チャネル概要

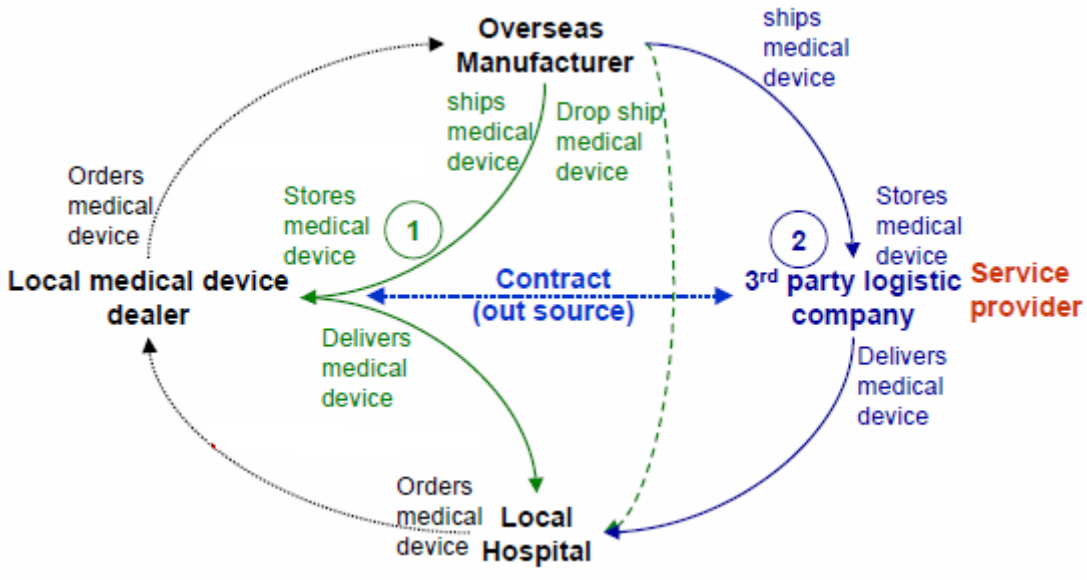
4-1 流通経路

シンガポール地場の医療機器メーカーは少なく、その多くは海外メーカーが生産し、シンガポールの現地法人あるいは代理店が輸入、顧客である病院などに販売している。シンガポールに現地法人がある場合、現地法人が直接販売する場合と、販売は代理店が行う場合がある。現地法人の役割は、シンガポール国内の販売活動よりも、域内全体の販売促進、マーケティングに重きが置かれることも多く、実際に注文を受け、製品を配達するといった業務は代理店に任せていることもあるようである。

また、実際の流通にあたっては、現地法人や代理店が、第三者の物流業者が輸送することもある。その場合、物流業者も医療機器物流の品質に関する認証、GDPMDS(Good Distribution Practice for Medical Devices in Singapore)を取得することが必要となる。

日系では、郵船航空グループのシンガポール郵船航空サービスが 2009 年に医療機器物流の品質に関する認証、GDPMDS(Good Distribution Practice for Medical Devices in Singapore)を取得し、医療機器の物流分野に参入している。

図 10 医療機器の流通経路



出典：Medical Device Regulatory Framework Implementation updates, October 2008, HSA

4-2 購入ルート

シンガポールには政府系の病院と私立の病院があるが、そのうち政府系の病院については、

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

政府調達法に基づき調達することが義務付けられている。政府調達法では、3,000S ドル以下であれば、各政府機関が店頭あるいは供給業者から自由に購入することができるが、3,001 ドル～70,000S ドルの場合は見積もりをとる必要がある。見積もりは、政府のオンライン調達システム GeBiz(www.gebiz.gov.sg)から提出する。また、70,001S ドル以上の場合は、入札を行う。3,001S ドル以上のものやサービスを政府機関に提供する企業は、GeBiz のサイトから、登録を行う必要がある。

政府系の病院で共通に利用されるものについては、シンガポール総合病院のグループ調達オフィス(Group Procurement Office : GPO)がまとめて大量に購入している。購入に際しては、GPO のウェブサイトに公示される[17]。また、後述するように、シンガポールに病院はいくつかのグループに分類されており、シンガポール総合病院は SingHealth グループに属する。もう１つのグループで Tan Tock Seng 病院などが所属する National Healthcare グループ(NHG)にも、同グループ内の病院や専門院で使用する物資を調達する、グループ購買オフィス(Group Purchasing Office)があり、ウェブサイト上で調達情報を公示している[18]。

また、個々の病院も調達・入札情報を公示している。

私立病院の場合、その業態によって調達の決定は異なる。ラッフルズ病院のような総合病院の場合、グループ全体の調達を管轄する部署があり、調達業務はそこで一括管理している。ある程度の高額の機器の購入に際しては、毎年、部署の要望に基づいて翌年度の購買予算をたてる。この予算に漏れた場合、高額機器の購入はその次年度に持ち越されることになる。

医師が機器購入の希望を出す際、メーカーと品番を指定することができるが、購買部では、通常、２、３社からの類似機器の見積もりをとり、一般的には最も安い価格の機器が選ばれる。医師が希望を出した機器が他社より高い場合、明確にそのメーカーの機器を選ぶ理由を提示できれば、希望が通ることもある。その際、購入部では、安い機器の値段に併せるよう、サプライヤーに交渉することが多いようである。また、医師が特にメーカーを指定しない場合は、購買部がサプライヤーを探し、２、３社から見積もりを取得して、医師がその中から希望機器を選定する。シンガポールは病院も株式会社として経営しており、また上場企業である場合もあり、日本に比べると医師の発言権が弱く、医師の推薦だけで機器を購入してもらうことは難しいようである。ある医師の話によると、「値段が決定に重要な要素」となるものと、医師のこだわりも重要になるものとに分かれるとのことである。値段が重要と成るのは、消耗品、いす、ユニット、レントゲン機器など、医師が自分の手でオペレーションをしないものである。医師のこだわりが重要になるものは、医師が自分の手にとって使うもの、例えば内視鏡などであるとのことである。

一方、シンガポールには開業医も多い。パークウェイグループのマウントエリザベス病院やグレンイーグルス病院などは、総合病院のように見えるが、実際には病院が大家となって、

[17] GPO ウェブサイト　http://gpo.nhg.singhealth.com.sg/Tender/GPO/pub/index.html

[18] National Healthcare グループ購買オフィスウェブサイト　http://www.gpo.nhg.com.sg/

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

開業医にスペースを貸している。また、病室、手術室などの共有スペースは病院が運営し、病院内のテナントとなっている開業医や外部の医師の患者を受け付けている。つまり開業医が自分の患者を病院に入院させたり、手術する場合は、別途病院に予約を入れる必要がある。開業医は株式会社として設立されてはいるものの、医師個人や家族が株主であることが多いので、医師の選定する機器が購入されると推定される。病室、手術室などを運営する病院側は、大企業なので、購入手続きは、上述の総合病院の場合とそれほど変わらないと思われる。

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

5. 医療機器ユーザー

5.1 病院

(1) 公立病院

シンガポールでは、公立病院は会社法に基づき設立された株式会社として運営され、その株式は全て政府が保有している。公立病院は政府の補助金を受けながら保健省を通じて政府の指導のもと、非営利企業として医療提供を行っている。1999 年には、ナショナル・ヘルスケア・グループ(NHG)とシンガポール・ヘルス・サービス(SHS)という二つのグループに再編された。2 つのグループはそれぞれ、シンガポール国立大学病院、シンガポール総合病院を筆頭に小規模な病院、専門病院、ポリクリニックをグループ内に持ち運営していた。しかし、政府は急速に進む高齢化と増える慢性疾病への対応を進めるため、これまでの２グループ体制の見直しを行っている。具体的には、シンガポール国立大学病院、シンガポール総合病院は高度医療を担い、シンガポールを東西南北に分け、それぞれに二次医療を担う地域病院を指定するというものである。現在、組織変革に途中で、現時点では次のような 5 グループ体制となっている。

表 15　公立病院の体制

ナショナル・ヘルスケア・グループ(NHG)	Tan Tock Seng Hospital Institute of Mental Health National Skin Centre NHG Polyclinics The Eye Institute
シンガポール・ヘルス・サービス(SingHealth)	Changi General Hospital KK Women's and Children's Hospital Singapore General Hospital Polyclinics SingHealth National Cancer Centre Singapore National Dental Centre National Heart Centre National Neuroscience Institute Singapore National Eye Centre
アレクサンドラ・ヘルス(Alexandra Health)	Khoo Teck Puat Hospital Jurong Medical Centre
ジュロン・ヘルスサービス	Alexandra Hospital Jurong General Hospital (2014 年開設予定)
シンガポール国立大学病院システム(NUHS)	National University Hospital

出典：保健省ウェブサイト

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

公立病院は大きく分けて、大型病院、ポリクリニック、その他特殊専門医療機関や研究所、に分けられる。ポリクリニックは初期診療・治療を行う機関で、複数の一般医が勤務しており、重病でない疾病の治療や、専門医の紹介を行っている。公立病院のリストは別添 7 のとおり。

(2) 私立病院

私立病院では、Parkway Health、Raffles Medical、Pacific Holdings などが大手グループで、それぞれ病院やクリニックを運営している。その他にも、個別病院が設立されている。かつては、専門医療を提供していたのは政府系の病院と一部の私立病院だけであったが、シンガポールが医療目的の渡航、いわゆるメディカルツーリズムのハブとして発展していることや、海外からの人材誘致を進める中で、専門医療サービスを提供する私立病院も急速に増えている。下記に大手病院グループを紹介する。

- Parkway Health グループ

シンガポールを代表する病院、マウントエリザベス病院やグレンイーグルス病院などを運営する大手病院グループ。1975 年に上場。2009 年のグループ売り上げは 9 億 7,820 万 S ドル。税引き後利益は 1 億 2,484 万 S ドル。シンガポールだけでなく、マレーシア、ブルネイ、中国、インド、アラブ首長国連邦にも病院を持つ。日本の病院と異なり、病院内に多くの個人の専門医クリニックがテナントとして入居し、開業している。病院を経営するパークウェイ・ホールディングが管理するのは、入院病棟や手術室、薬局である。患者は、テナントとして入居している専門医クリニックに通院し、入院や手術の必要が出たときに、クリニックから病院に予約の手配をする。患者は、入院費用や手術室利用費用を病院に、医師の執刀費用等はクリニックにと別々に支払う。こうした特長は、パークウェー・ホールディングが元は不動産会社であったことに由来するという。

- Pacific Healthcare グループ

2001 年にいくつかの専門医クリニックが合併、アダムロード病院を買収して設立された病院グループ。2005 年に上場。オーチャードロードのパラゴンショッピングセンター内に美容整形、歯科、眼科、産婦人科、など複数の専門医クリニックや日帰り手術センター、癌センターなどを運営する。アダムロード病院は、アダムロードメディカルセンターと名称を変更し、場所も移転し、精神科専門医院として運営されている。アダムロード病院跡地にパシフィック癌センターを建設中で 2011 年に完成予定。2009 年のグループ売り上げは 7,640 万 S ドル、税引き後損益は 1,094 万 S ドルの赤字だった。

- Raffles Medical グループ

1982 年にクリニックをオープンして設立。1997 年上場。総合病院である Raffles Hospital を 2002 年に開業。2003 年に日本人向けラッフルズジャパニーズクリニックを開業。香港でも

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

クリニック等を運営している。Parkway Health と異なり、専門医へのクリニックの賃貸は行わず、専門分野の治療も病院が直営しており、日本の病院経営に近い形態をとっている。2009 年の売り上げは 2 億 1,861 万 S ドル、税引き後利益は 3,743 万 S ドルであった。

なお、主な私立病院のリストは別添 8 のとおり。

(3) 病院数

医療施設数の統計は下記のとおりである。

表 16　シンガポールの医療施設数の推移

	2006 年	2007 年	2008 年
医療施設数(病院、専門クリニック）	**23**	**23**	**22**
- 政府系	14	14	14
- 民間	9	9	8
病院総ベッド数	**10,358**	**10,406**	**10,312**
政府系病院ベッド数	8,320	8,368	8,319
民間病院ベッド数	2,038	2,038	1,993
中長期ヘルスケアサービス施設[19]	75	75	78
ポリクリニック数	18	18	18

出典：保健省ウェブサイト

(4) 医療費補助金制度

シンガポールには日本の健康保険に相当する仕組みはない。診療費は政府が目安となるガイドラインを提供するだけで、病院が独自に料金を決める自由診療となっている。また、医療費は原則として個人負担である。そのため、政府は手術を伴うような重症の疾病に備え、国民に年金に相当する中央積み立て基金(Central Provident Fund：CPF)への積み立てを義務付けている。中央積み立て基金の口座には、普通口座、特別口座、医療口座の３つがあり、医療口座に積み立てられた資金は医療費や医療保険の購入に充当することができる。CPF 加入者は、手術や入院を伴う疾病、その他保健省の定める疾病にかかった場合、治療費を医療口座から支払うことができるが、通常外来診察の医療費 には医療口座から支払うことはできず自己負担となる。

政府系の病院にかかる場合、上記ポリクリニックあるいは他の政府系病院からの紹介があった場合は、「補助対象患者」となり、治療に対して政府の補助金が適用される。紹介なく政府系の病院で専門医にかかった場合は、一般患者として扱われ、医療費は全額自己負担となる。ただし、政府の補助金は患者１人１人に支払われるものではなく、毎年、一括して病

[19] 老人ホーム等高齢者向け施設

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

院に支払われる補助金の中から、個々の病院が独自に管理して支払っていくものである。

(5) 医師その他医療関連人材

保健省のデータによると、シンガポールにおける医師の数は 2008 年時点で 7,841 人、医師一人当たりの人口が 620 人である。これらの医師は初期治療を行う一般総合医（General Practitioner)と高度な専門治療を行う専門医（Specialist）に分かれる。専門医は一般医の治療範囲を超えるより高度な検査、治療、手術を請け負う。

医師の診療許可免許は、保健省の法定機関であるシンガポール医療評議会（Singapore Medical Council）が管理している。

看護士は約 2 万人、一看護士当たりの人口は 220 人である。医師一人当たりの人口は年々減少傾向にあるが、看護士一人当たりの人口はここ 3 年間あまり変化していない。

その他医療関連人材の推移は下記のとおりである。

表 17　　シンガポールにおける医師数の推移

	2006 年	**2007 年**	**2008 年**
総医師数	**6,931**	**7,384**	**7,841**
- 政府部門	3,505	3,911	4,297
- 民間部門	2,966	3,004	3,051
- 一時停止中	460	469	493
一医師当たり人口	1:640	1:620	1:620
総歯科医数	**1,323**	**1,354**	**1,414**
- 政府部門	293	287	310
- 民間部門	833	881	932
- 一時停止中	197	186	172
一歯科医師当たり人口	1:3,330	1:3,390	1:3,420
総看護婦/助産婦数	**20,927**	**22,332**	**24,209**
- 政府部門	11,574	12,294	13,711
- 民間部門	6,109	6,112	6,224
- 一時停止中	3,244	3,926	4,274
一看護婦当たり人口	1:210	1:210	1:200
総薬剤師数	**1,421**	**1,483**	**1,546**
- 政府部門	449	484	555
- 民間部門	832	865	858
- 一時停止中	140	134	133
一薬剤師当たり人口	1:3,100	1:3,090	1:3,130

出典：保健省ウェブサイト

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

5.2 中長期ヘルスケアサービス施設

シンガポールでは、コストの上昇、特に子育てコストの上昇、女性の職場進出の進展などを背景に、出生率が下がり続けており、2009 年には 1.22 と日本以上の低いレベルとなっている。その反面、出世時平均寿命は 1970 年の 63 歳から 2008 年には 81.4 歳となった。高齢者が人口に占める割合は年々、上昇している。政府は人口に占める 65 歳以上の人口は、現在の 9%弱から 2030 年には 18%を占めるようになると予想している。

シンガポールでは、従来、高齢者のケアは家族でみる伝統が続いており、現在でも政府は基本的には「高齢者のケアは家族で」というスタンスをとっている。しかし、子供の数が多かった 2～30 年に比べ、現在では前述のように少子化がすすんでいる上に、共働き夫婦が多く、高齢出産も増えている現状の中、子育て時期と高齢の親の面倒をみる時期が同じになってしまう夫婦も多い。さらに、結婚しない人、結婚しても子供をつくらない夫婦も多くなっている。高齢な親が健康な場合は、同居や外国人メイドという解決策もあるが、糖尿病や高血圧といった慢性疾患を持った高齢者や寝たきり老人の場合は、介護施設（Nursing Home)に頼らざるを得ない。そのため、介護施設に対するニーズが急速に高まっている。介護施設入居者数は、1999 年には 4,469 人であったが、2009 年には 7,713 人と 10 年で 1.7 倍に増えている。

表 18　介護施設入居者数の推移

	1999	2004	2005	2006	2007	2008	2009
ボランティア組織介護付老人ホーム	2,979	4,533	4,727	4,746	4,869	4,829	4,974
民間介護付老人ホーム	1,490	1,801	2,018	2,238	2,483	2,689	2,739
合計	4,469	6,334	6,745	6,984	7,352	7,518	7,713

出典：Yearbook of Statistics Singapore 2010

また、前述のように、シンガポールは、医療は基本的には自己負担なので、入院が長引くと、経済的にも負担が大きい。保健省は、高齢化が進み、慢性疾患や寝たきり老人の増加に対応するため、介護付老人ホーム、自宅での介護サービス、などの充実に力を入れている。これらの高齢者向け施設は総称して、「中長期ヘルスケアサービス施設(Intermediate and Long-Term Care Healthcare Service)と呼ばれ、その数は宿泊を伴わないデイケアなどの施設を除いて、70 ヶ所程度あり、そのうち 64 ヶ所は介護施設である。その他は、コミュニティー病院、慢性疾患病院である。これらの介護施設の中にはボランティア団体が運営するものと、民間企業が運営するものがある。ボランティア団体が運営する介護施設には、ライオンズクラブが運営するものや宗教団体が運営するものがある。民間での最大手は、上場企業の China

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

Healthcare Limited [20]で、介護施設 7 ヶ所と病院 1 ヶ所のほか、マレーシアのクアラルンプールでも介護施設 1 ヶ所を運営している。

表 19　高齢者向け施設の数の推移

	2006 年	2007 年	2008 年
コミュニティー病院	5	5	5
慢性疾患病院	4	4	4
介護施設	62	62	64
ホスピス	4	4	4

註：1 つの施設で複数の機能を提供していることもあり上記表の合計が施設総数とはならない。

出典：保健省ウェブサイト

主な中長期ヘルスケアサービス施設のリストは別添 8 のとおり。

5.3　医療機器小売

大手小売チェーンの NTUC Fairprice 系列の薬局、Unity NTUC Healthcare[21]や、Cold Storage（スーパー）、Giants（ハイパーマート）などを持つ Dairy Farm グループの Guardian Health & Beauty[22]で、血圧計、体温計などの家庭で利用する医療機器を販売している。Unity NTUC Healthcare の店舗数は 45 ヶ所で、主に NTUC Fairprice スーパーマーケットに隣接して立地している。Guardian は、グループ会社のスーパーマーケットに必ずしも隣接しておらず、全国に 120 店舗以上展開している。医薬品、医療機器だけでなく、スキンケア、食品などの商品も充実しており、品揃えとしては日本のドラッグストアに近い。

[20] 上場時の会社名は Econ Healthcare Limited

[21] http://www.ntuchealth.com.sg/group/unity/

[22] www.guardian.com.sg

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

6 主要企業

6.1 外資系企業の参入動向

シンガポールは建国以来､外資系企業の誘致を経済育成政策の柱に据えてきた｡独立当時､地場企業といえばほとんどが貿易や小売りなどに従事しており､製造業が集積していなかったシンガポールでは､製造業の地場企業は進出してきた外資系企業の下請けとして発展してきたところがほとんどである。そのため、医療機器分野についても、大手は欧米からの進出企業がほとんどである。シンガポール政府は 2000 年からバイオメディカル産業の育成に注力しており、経済開発庁(EDB)を中心に積極的に外資医薬品メーカー、医療機器メーカーや研究開発企業の誘致を行っている。

主な外資系企業の参入例は以下のとおりである。

表 20　外資系企業の参入例

企業名	内容
3M Healthcare	2009 年に薬物送達システムの研究開発施設を開設｡マイクロファイバーマスクなどの生産ラインを 2010 年から 2011 年にかけて導入する予定。
Agilent	除細動器（defibrillator : 心臓発作の際心臓を再生させるための医療機器）と超音波イメージ機器の工場を稼動。
Baxter	透析用機器、電子注入ポンプなど多種類の医療機器をシンガポールで製造。
Becton Dickinson	1999 年にアジア太平洋Ｒ＆Ｄセンター　開設｡予防接種用使い捨て注射器の Unijet および製脈用カテーテル（道尿子）Intima を開発。
bioMérieux	フランスのインビトロ診断機器、ソフトウェアなどのメーカー。2008 年５月にシンガポールに現地法人を設立。韓国、オセアニア、東南アジアの事業を統括する。
Bio-Rad Laboratories	医療用診断薬・分析機器のメーカー、本社米国。2007 年４月に工場を開設した。ラボ用機器を生産する。
Edwards Lifesciences	米国の心血管治療機器メーカー。2005 年にシンガポールに進出。2008 年 5 月に組織心臓バルブ(tissue heart-valve)の工場を開設した。同社が最初にシンガポールに進出したのは 2005 年で、組織心臓バルブに使われるワイヤーフォームステントを製造をしていた。

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

企業名	内容
Hill-Rom	ベッド、ストレッチャーなど病院用家具のメーカー。本社米国。2008年8月にシンガポールに研究開発センターを開設。（会社設立は2007年ACRA）。2010年には研究センターの拡張を発表。呼吸器ケア製品、医療・手術用機器、医療用ベッドのなどの製品開発に必要なマイクロエレクトロニクス、組み込みソフトウェア、エレクトロメカニカルシステムの研究開発を行う。
LMA International	オランダに本社をおく、手術の最中に患者の気道をサポートする非刺激、非侵襲の喉頭部マスク（laryngeal masks for non-invasive and non-stimulating airway support for patients during surgery）の大手メーカー。2005年にシンガポールに国際統括本部を設立。シンガポールに研究開発センターも同時に設立した。子会社を通じて、2000年にシンガポールで設立された麻酔関連の医療機器の受託製造会社、Forefron t Medical Tecnology の間接的な大株主でもある。
Medtronic	米国の医療機器メーカー。2009年10月に地域統括本部を設立、さらに8000万Sドルを投じて、心臓病患者用のペースメーカーを生産する工場を設立することを2009年に発表した。工場は2011年に稼動予定。
ResMed	人工呼吸器用マスクなど各種マスクのメーカー。本社オーストラリア。2009年に5月に睡眠無呼吸症患者用のマスクとフロージェネレータの生産工場をシンガポールに開設。
Siemens Medical Instruments	2000年7月に最新技術を導入した補聴器工場を開設。
Welch Allyn	目、耳、鼻、喉用治療機器、聴診器、検温器など各種医療機器のメーカー。シンガポールにR&Dセンターを開設し、アジアと新興国向けの次世代デジタル医療機器開発を行うことを2010年に発表した。
West Pharmaceuticals	注射器、点滴などの医療機器メーカー。本社米国。シンガポールの工場ではストッパー、シール、パッケージ用コンポーネントを生産している。2007年に4500万Sドルを投じて生産拡張することを発表。2010年中に完成の予定。

出典：EDBプレスリリース、報道、各社ウェブサイトなどから作成

日系企業では、島津、オリンパス、東芝メディカルなどが販売会社を設立している。製造拠点を持つ日系企業としては、ジャパン・メディカルサプライ（注射器などの消耗品及び、持続的携帯型腹膜透析システムやソフトウェア開発）、シスメックス（血液分析器）などがある。

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

6.2 メーカー

医療機器には限らないが、シンガポールにはアジアの統括拠点をおいて域内各国への販売・マーケティング機能を持たせている企業も多い。そうしたことから、世界の医療機器メーカーもシンガポールになんらかの拠点をおいているところが多い。世界の医療機器メーカートップ 30 社のうち、現地法人あるいは支店をおいていない企業は、3 社のみである。一方、現地法人、支店をおいていても、別途代理店を置いている企業もある。。例えば、東芝メディカルは 1995 年に合弁で、現地法人を設立したが、合弁相手の Gold Lite 社が代理店となっている。現地法人、支店は域内全域をカバーし、シンガポール国内の顧客への営業、販売は代理店が行っていることがその背景であると考えられる。

表 21　世界の医療機器メーカートップ 30 のシンガポールでのオペレーション

	会社名	国	現地法人・支店	代理店	現地生産
1	Johnson & Johnson	米国	LifeScan Singapore (Johnson & Johnson Medical Pte Ltd)		
2	GE Healthcare	米国	GE Healthcare Pte Ltd		
3	Siemens Healthcare	ドイツ	Siemens Medical Instruments Pte Ltd Siemens Healthcare Diagnostics Pte Ltd		補聴器
4	Cardinal Health	米国	Cardinal Health Singapore 225 Pte Ltd		
5	Medtronic	米国	Medtronic International Ltd		
6	Baxter International	米国	Baxter Healthcare (Asia) Pte Ltd		透析用機器、電子注入ポンプなど
7	Philips Healthcare	オランダ	Philips Electronics Singapore Pte Ltd		
8	Covidien	アイルランド	NA	Tyco Healthcare Pte Ltd	
9	Boston Scientific	米国	Boston Scientific Asia Pacific Pte Ltd		

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

	会社名	国	現地法人・支店	代理店	現地生産
10	Abbott Labs	米国	Abbott Laboratories (S) Pte Ltd (Nutritionals and Pharmaceuticals) Abbott Laboratories (S) Pte Ltd (Diagnostics)		
11	Becton Dickinson	米国	Becton Dickinson Medical (Singapore) Pte Ltd		
12	Stryker	米国	Styker South Asia, Singapore		
13	B. Braun	ドイツ	B. Braun Singapore Pte Ltd		
14	St. Jude Medical	米国	St. Jude Medical (S) Pte Ltd		
15	3M Healthcare	米国	3M Singapore Pte Ltd 3M Technologies (Singapore) Pte Ltd 3M Innovation Singapore Pte Ltd		マイクロファイバーマスクなど
16	Zimmer Holdings	米国	Zimmer Pte Ltd		
17	Toshiba	日本	Toshiba Medical Systems Asia Pte., Ltd	Gold Lite Pte Ltd	
18	Smith & Nephew	英国	Smith & Nephew Pte Ltd		
19	Hospira	米国	NA	PL Asia Pacific (Singapore) Pte Ltd	
20	Danaher	米国	AB SCIEX (Distribution) (subsidiary of Danaher)	HealthBiz Resource Pte Ltd (Instrumentarium Dental)	

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

	会社名	国	現地法人・支店	代理店	現地生産
			AB SCIEX Manufacturing	KaVo Dental ASIA-PACIFIC Pte Ltd Standard Dental (Kerr) Leica Microsystems (SEA) Pte Ltd Orthodontic & Dental Supplies Pte Ltd (Ormco) Fisher Scientific Pte Ltd (Radiometer) United Bmec Pte Ltd (Radiometer) Smitech (Asia) Pte Ltd (SOREDEX) N. K. Luck (SybronEndo)	
21	Olympus Medical Systems	日本	Olympus Singapore Pte Ltd		
22	Synthes	米国	Synthes Singapore Pte Ltd		
23	Beckman Coulter	米国	Beckman Coulter Singapore Pte Ltd	Analytical Technologies Pte Ltd	
24	Terumo Medical	日本	Terumo Corporation Singapore Branch		
25	Alcon	スイス	Alcon Pte Ltd		眼科用液剤
27	Biomet	米国	NA	Asia Implant Support & Services Bluestone Corporation Pte Ltd	

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

	会社名	国	現地法人・支店	代理店	現地生産
28	C.R. Bard	米国	Bard Singapore Pte Ltd		
29	Dentsply International	米国	Dentsply (Singapore) Pte Ltd	IDS Dental Division	
30	Agfa Healthcare	ベルギー	Agfa Singapore Pte Ltd		

出典：トップ 30 社リストは Medical Product Outsourcing: July August, 2009（WTN News, August 10, より転用）、その他各社ウェブサイト、報道などより作成

医療機器開発の分野で起業するシンガポール企業も出てきてはいるが、まだ少数で、地場企業の多くは貿易（医療用資材の輸出入）や部品製造などに従事する中小企業である。シンガポールの中小企業には精密加工を得意とするエレクトロニクス産業向けの部品メーカーや加工業者があり、そうした企業の医療分野への参入を政府も支援している。最終製品のメーカーは少なく、その中では上場企業の Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd がよく知られている。その他には大学発ベンチャーなどがある。調査で判明した地場医療機器メーカー（ベンチャー企業含む）は以下のとおり。

表 22　地場医療機器メーカー

企業名	内容
Amaranth Medical	NTU の素材科学工学部(School of Materials Science and Engineering)の教授の研究開発成果を商用化して 2005 年に設立された。尿道の疾病によって引き起こされる尿管の閉塞改善に使用するステントを開発した。血管閉塞改善用のステントの開発も今後行う計画。同社は本社を米国に移したが、研究開発と製造はシンガポールで引き続き行う。
Biosensors International Ltd	2000 年に設立されたステントメーカー。薬剤付着ステントは 2005 年にＣＥに認証を取得し、欧州などで販売している。心臓治療用の薬剤付着ステント（ＤＥＳ）製品も開発し 2008 年 1 月に「ＣＥマーク」を取得した。フランスと韓国、台湾、中国で販売を目指している。2007 年には中国第３位の治療用ステントの製造企業、ＪＷメディカル・システムズ（JWMS）の株式 50%を取得した。
Cadi Scientific Pte Ltd	シンガポール国立大学や経済開発庁(EDB)の出資を受けて設立された会社。体温、血圧、脈拍、呼吸速度、心電図信号、血中酸素レベル、血中グルコースレベルなどのバイオシグナルをモニターする医療機器の開発を行っている。病院向けにはワイヤレス技術を用いた機器も開発しており、CE 及び FDA の認可を取得した。

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

企業名	内容
Eminence Medical Equipment Pte Ltd	心臓疾患向けの診断及びモニタリング用医療機器の研究開発
Fong's Engineering & Manufacturing Pte Ltd	精密加工部品メーカー。元々はエレクトロニクス分野向きの部品が多かったが、医療分野に参入。
Glucostat Systems Pte Ltd	2000 年に設立された会社で、糖尿病向けの非観血的血液中グルコースモニタリング(non-invasive blood glucose monitoring)機器の研究開発を行う
Inzign Pte Ltd	医療及びヘルスケア分野の消耗品の組み立て、プラスチック成型を行う。１９８１年に精密金型メーカーとして設立された。
Merlin MD Pte Ltd	大手医療機器メーカーのエンジニアなどが 2002 年にシンガポールで設立した医療機器メーカー。脳動脈瘤の治療器具の開発を行っている。
Nano Technology Manufacturing Pte Ltd	医療機器、光学機器向けの金型、光学機器部品の製造
Nextwave Biomedical Pte Ltd	携帯医療機器の開発を行う。ECG モニター、血圧モニターを製品化。
Pasture Pharma Pte Ltd	病気の世界的な流行の際に病院スタッフなどが利用するマスクを製造している。2009 年 2 月に FDA 認可を取得した。

出典：EDB、シンガポール国立大学、南洋工科大学、各社ウェブサイトなどから作成

6.3 流通業者（ディストリビューター）

正確な統計はないが、シンガポールには医療機器や医療用消耗品を扱う流通業者(ディストリビューター)が数百社はあると言われている[23]。流通業者は通常、複数の海外のメーカーの商品を取り揃え、一部の高額な機器を除いては、一定の在庫を持ち、顧客からの注文に対応している。流通業者は地場の非上場企業が多く、大手企業をリストアップすることが難しいが、中には、欧米の商社のシンガポール法人などもある。

以下に、大手と思われる流通業者、及び日米欧の大手医療機器メーカーの代理店に指定されている流通業者の一部を紹介する。

[23] シンガポールの日本人向け私立病院を経営する日本人医師へのインタビューによる。

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

表 23　主要流通業者

会社名	内容
Bluestone Corporation	医療関係に特化した流通業者で、医療機器、消耗品の両方を扱う。島津製作所などの代理店となっている。
Diethelm Singapore Pte Ltd	スイス本社の商社だが、アジアで 150 年間にわたって事業活動を展開しておりアジア市場に強い。消費財、ブランド品から機械、テクノロジー分野まで様々な商品を扱う医療機器の分野では、政府認証の取得から、マーケティング、販売まで幅広くサポートする。
Gold Lite Pte Ltd	医療機器、産業用科学機器、通信、消費者、IT など幅広い分野を取り扱う流通業者。医療機器の分野では、東芝、コニカ、米国の Medtronic 等の代理店となっている。
IDS Medical System Pte Ltd	香港の Li & Fung Group の関連会社。元は英国の商社 Inchcape Buying Services だったが 1995 年に Li & Fung Group に買収された。その後いくつかの企業を買収して IDS Group として統合。香港証券取引所に上場。IDS Group 全体としては、消費財、ヘルスケア製品、衣料品など幅広い分野のマーケティング、流通、委託生産を行う。
Lozon (S) Pte Ltd	医療機器、ホームケア用品などの流通会社。医療機器では、不二光学機械株式会社などの代理店となっている。
Pharmaforte Pte Ltd	医薬品、医療用消耗品、診断キット、歯科用品などの流通業者。Siemens の診断機器、日本化薬の歯科用品、大鵬薬品などの代理店となっている。
Scanmed Technology (S) Pte Ltd	超音波、デジタルＸ線、CT スキャナー、ECG、骨密度計、ＩＣＵ用消耗品などを扱う、医療・バイオテクノロジー関連品ディストリビューター。
Tyco Healthcare Pte Ltd	エレクトロニクス、セキュリティーサービスなど多角経営の米国の Tyco グループのヘルスケア部門のシンガポール法人。

出典：ダイレクトリー、各社ウェブサイトなどから作成

6.4　医療機器リース会社

シンガポールのリース会社 10 社に問い合わせたところ、医療機器を扱っているのは日系のオリックス、東京センチュリーリース、三井住友ファイナンス＆リースの 3 社のみであった。

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

表 24　リース会社

会社名	ウェブサイト	Phone/Fax/Email
Century Tokyo Leasing (Singapore) Pte Ltd	http://www.ctl.co.jp/english/network/sg/index.html	T: 65323436 F: 65330117 Email : colin@ctls.com.sg m.takemura@ctls.com.sg
ORIX RENTEC (SINGAPORE) PTE LTD	http://www.orix-rentec.com.sg/	T: 67454515 F : 67456595 Email: sales@orix-rentec.com.sg
Sumitomo Mitsui Finance and Leasing	http://www.smfl.co.jp	T: 62242955, 62242956 F: 62253570

出典：ダイレクトリーなどを元に調査・作成

大手病院グループ 3 社の決算を見ると、Parkway Health の借り入れ金が 11 億 7,863 万 S ドル、銀行の当座借り越しが 135 万 S ドル、借り入れのうち 514 万 8,000 S ドルがリース。Parkway Health も借入金 434 万 2,000S ドル、リースが 149 万 3,000S ドルある。Raffles Medical は借り入れ金が 11 億 7,863 万 S ドル、銀行の当座借り越しが 135 万 S ドルであるが、このうちリースが含まれているかは明記されていない。いずれにしても、リースによる購入も、一部あるものと考えられる。

しかし、ある民間病院の医師の話によると、同病院で 10 万ドル以上する皮膚レーザー機器を購入した際、サプライヤーにリースの可能性を問い合わせたところ、そのサプライヤーはリース販売の経験がなかったという。リース会社とタイアップしてリースのオファーを出したそうだが、10 万 S ドル以上の機器を扱う医療機器サプライヤーが、リースの経験がないということは、シンガポールではあまりリースが一般的ではないことを示唆しているともいえる。

6.5　業界団体

EDB に問い合わせたが、シンガポールには医療機器の業界団体はないとのことである。医療機器産業に関する問い合わせは EDB にて受け付けている。

連絡先

Economic Development Board (EDB)

250 North Bridge Road

#28-00 Raffles City Tower

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

Singapore 179101
Tel: (65) 6832-6832
Fax: (65) 6832-6565
Email: clientservices@edb.gov.sg

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

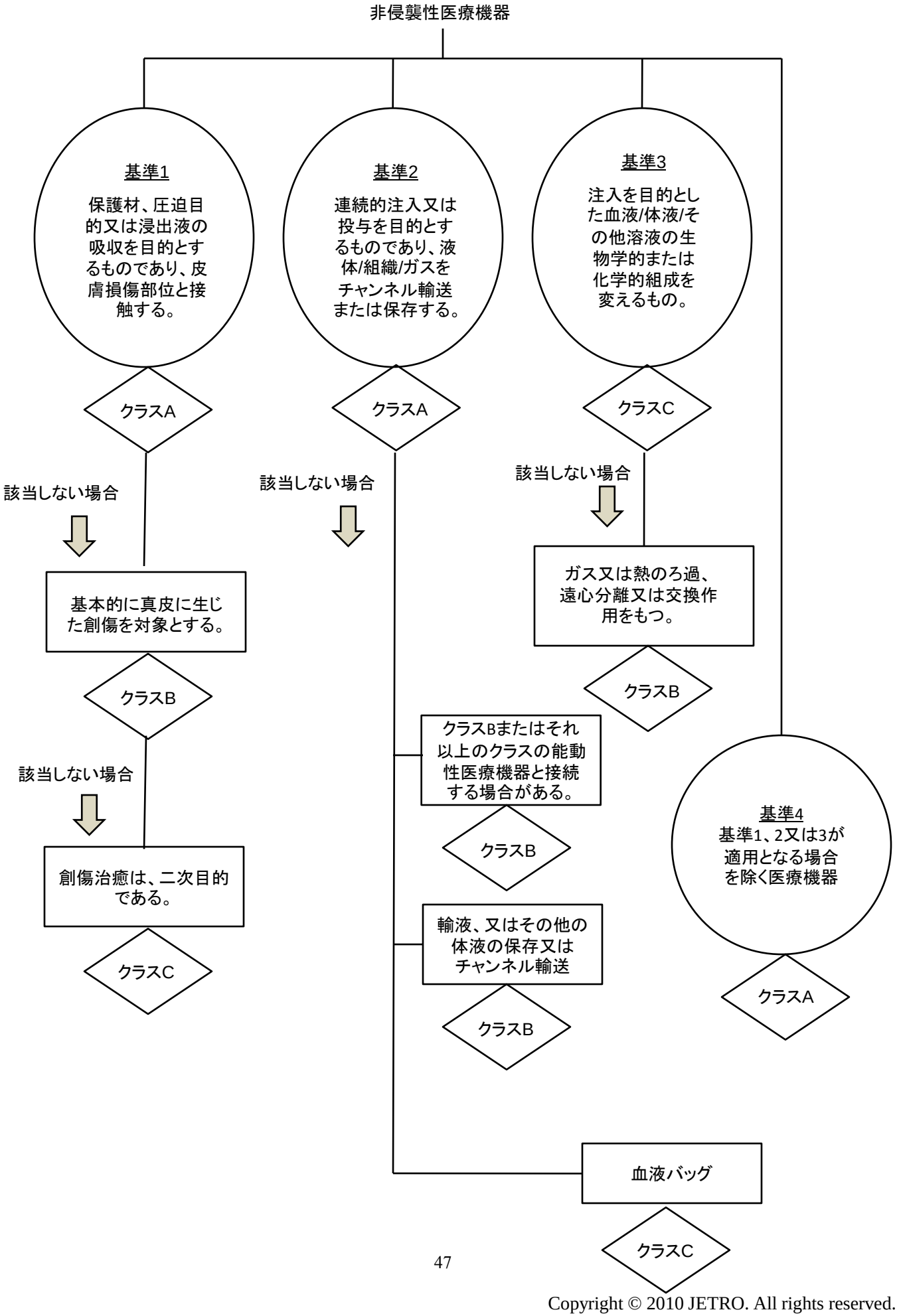
別添1　規制手引き(HSA Guidance)のリスト

Code	Title	Remark
GN-01-R1	Guidance on the Application of Good Distribution Practice for Medical Devices in Singapore	G
GN-02	Declaration for Exemption from GDPMDS Template	G
GN-02-R1	Guidance on Licensing for Manufacturers, Importers and Wholesalers of Medical Devices	G
GN-03-example	SMF Example for GN-03 Guidance on Preparation of a Site Master File for Licensing	G
GN-03-R2	Guidance on Preparation of a Site Master File for Licensing	G
GN-04-R1	Guidance on Medical Device Recall	G
GN-05-R1	Guidance on Reporting of Adverse Events for Medical Devices	G
GN-06-R1	Guidance on Distribution Records for Medical Devices	G
GN-07-R1	Guidance on Complaint Handling of Medical Devices	G
GN-07-R1	Guidance on the Component Elements of a Dear Healthcare Professional Letter	G
GN-08	Guidance on Medical Devices Advertisements and Sales Promotion of Medical Devices	D
GN-10-R1	Guidance on Medical Device Field Safety Corrective Action	G
GN-11	Guidance on the Declaration of Conformity	D
GN-11	Declaration of Conformity Template	D
GN-12	Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registration	D
GN-13-R1	Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices	G
GN-14-R1	Guidance on the Risk Classification of In Vitro Diagnostic Medical Devices	G
GN-15	Letter of Authorisation Template	G
GN-15-R3	Guidance on Medical Device Product Registration	G
GN-16	Essential Principles Checklist Template	G
GN-16-R1	Guidance on Essential Principles for Safety and Performance of Medical Devices	G
GN-17	Guidance on Preparation of a Product Registration Submission for General Medical Devices using the ASEAN CSDT	D
GN17,18	Annex 2 for GN17 and GN18 List of Configurations of Medical Devices to be Registered	D
GN-18	Guidance on Preparation of a Product Registration Submission for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices using the ASEAN CSDT	D
GN-20	Guidance on Clinical Evaluation	D
GN-21	Guidance on Change Notification	G
GN-21	Change Notification Checklist	G
GN-21	Change Notification Regulatory Status Summary	G
GN-22	Guidance to the List of Medical Devices Exempted from Product Registration	D
GN-23	Guidance on Labelling for Medical Devices	D
GN-24	Guidance on the Change of Registrant	D
GN-25	Guidance on the Cancellation of Medical Device Listing	D
GN-26	Guidance on the Requirements for Exemption from Product Registration for the Import of an Unregistered Medical Device for Supply on Named-Patient Basis	G
GN-27	Guidance on the Requirements for Exemption from Product Registration for the Import of Unregistered Medical Devices for Supply to a Clinical Laboratory, Medical Clinic or Private Hospital licensed under the PHMC Act	G
GN-28	Guidance on the Requirements for Exemption from Product Registration to Import Unregistered Medical Devices solely for Re-export or for the Export of Unregistered Medical Devices	G
GN-29	Guidance on the Requirements for Exemption from Product Registration to Supply Imported or Manufactured Unregistered Medical Devices for Non-Clinical Purpose	G
GN-30	Guidance on the Requirements for Approval to Import Medical Devices on Consignment Basis	G
	Technical Specification Documents	
TS-01-R2	TS-01-R2 Good Distribution Practice for Medical Devices in Singapore - Requirements	T
	Revision 2 (July 2010) available for comments. Deadline for comments: 23 July 2010.	T
TS-01-R1	TS-01-R1 Good Distribution Practice for Medical Devices in Singapore - Requirements	T

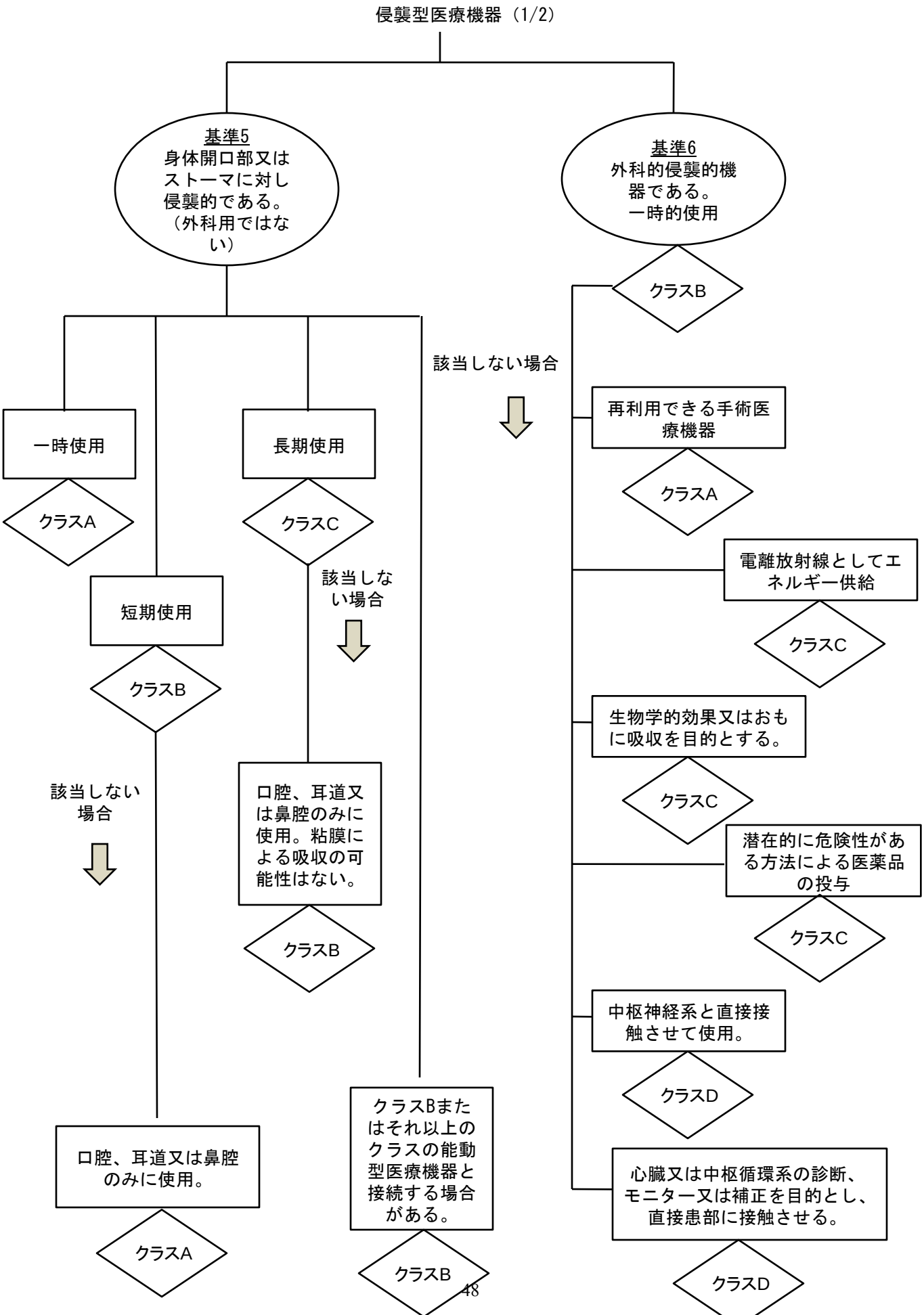
G : Guideline
D : Draft
T : Technical specification

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

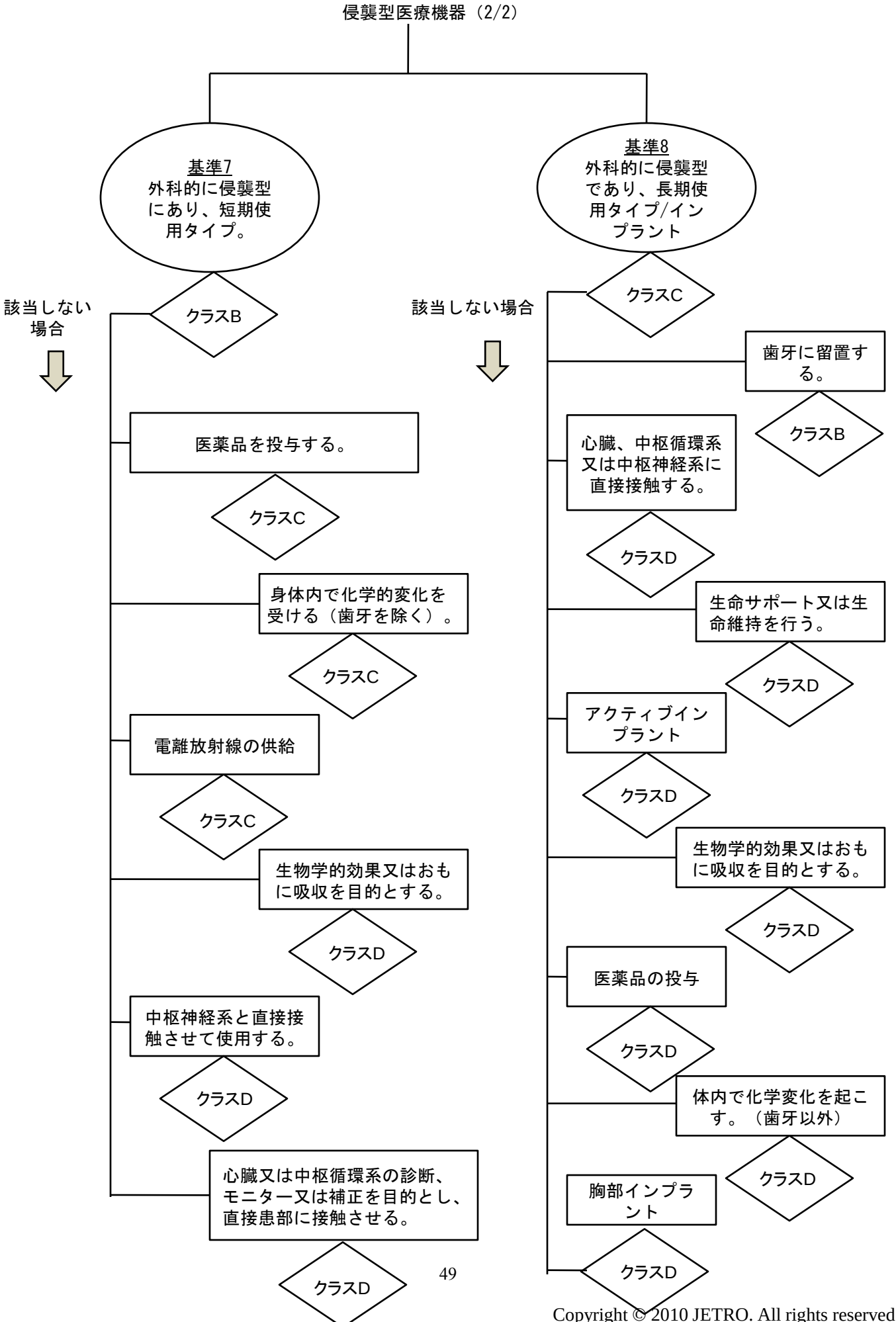
別添2 クラスの分類の判断基準フローチャート



Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

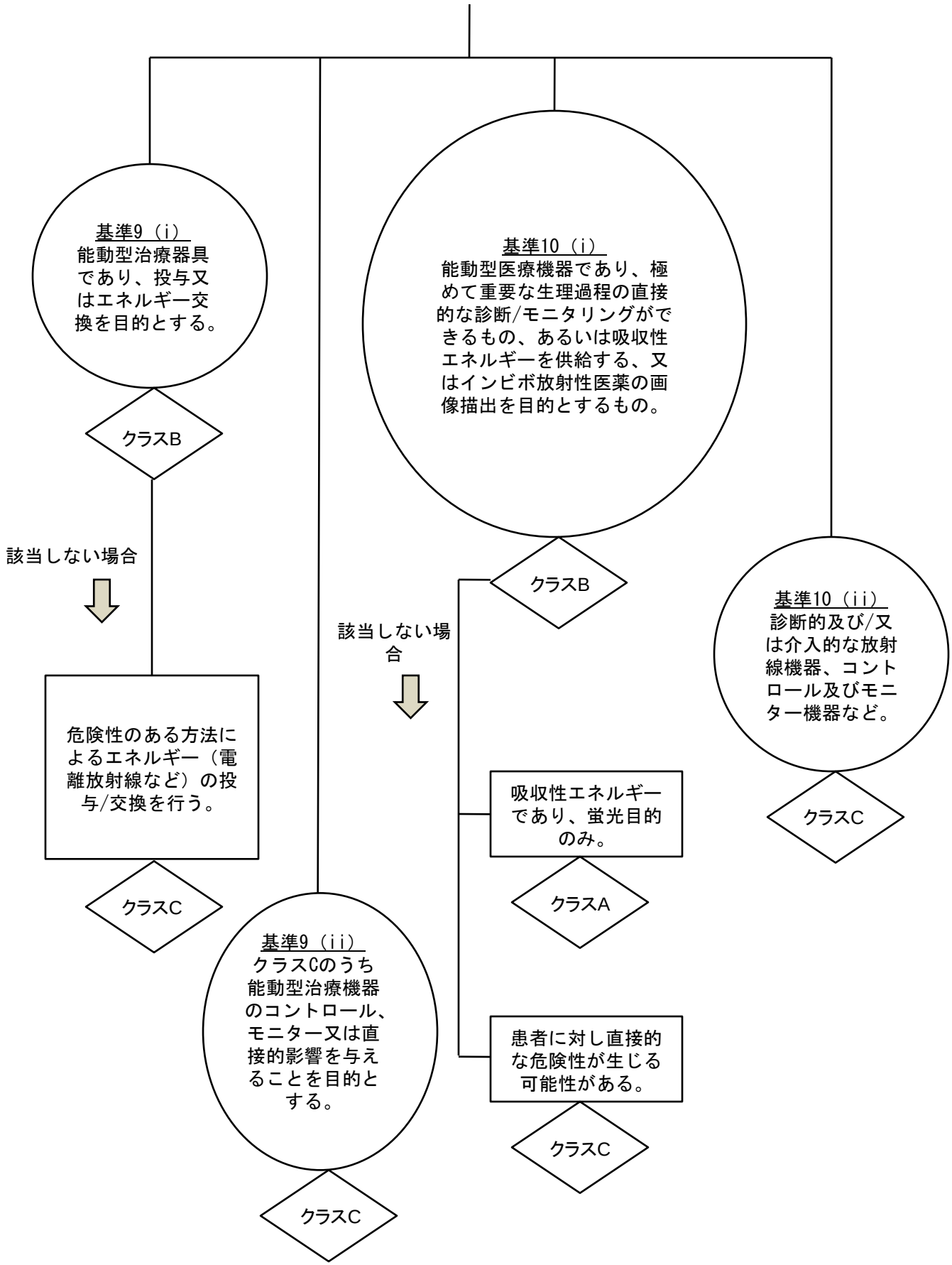


Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

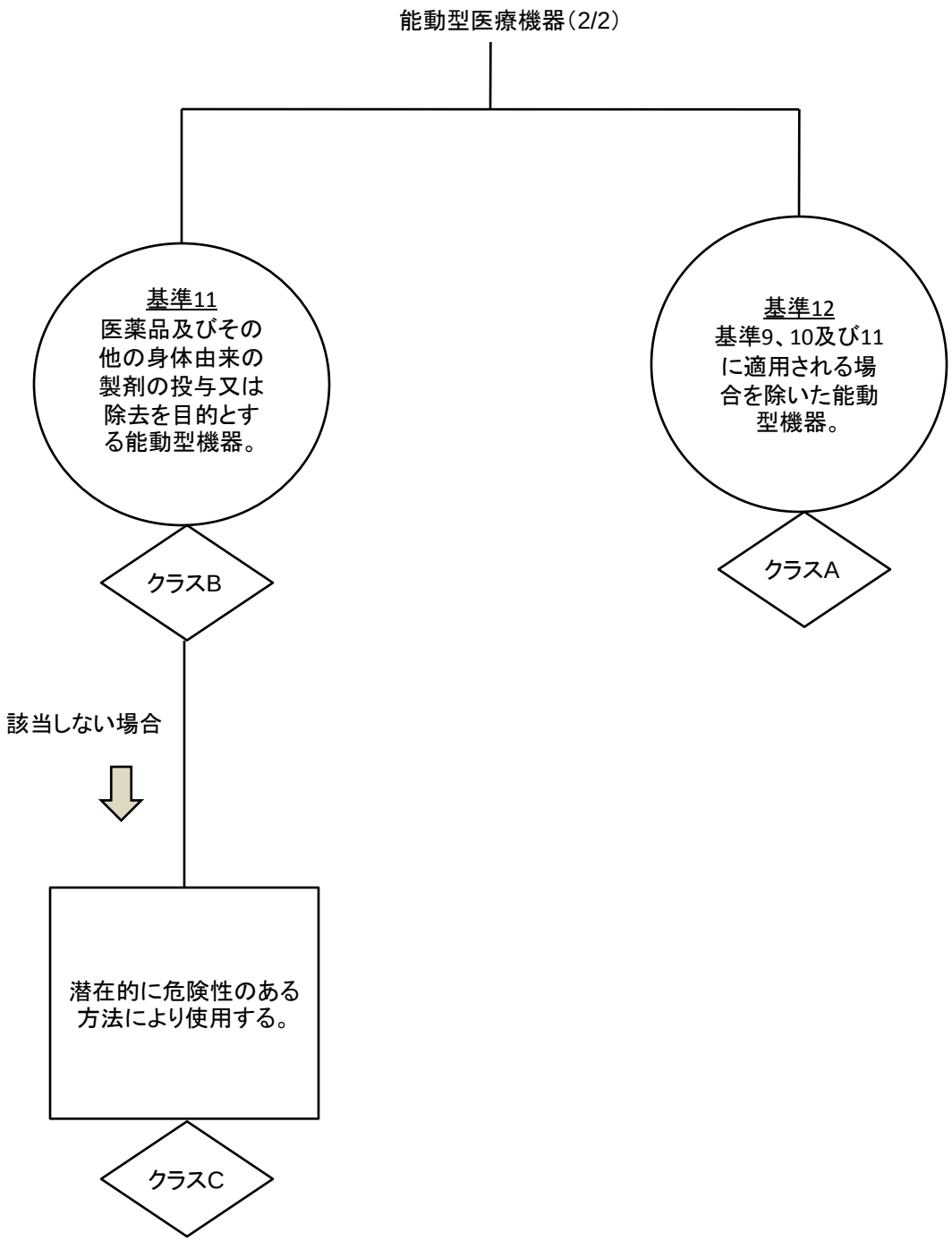


Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

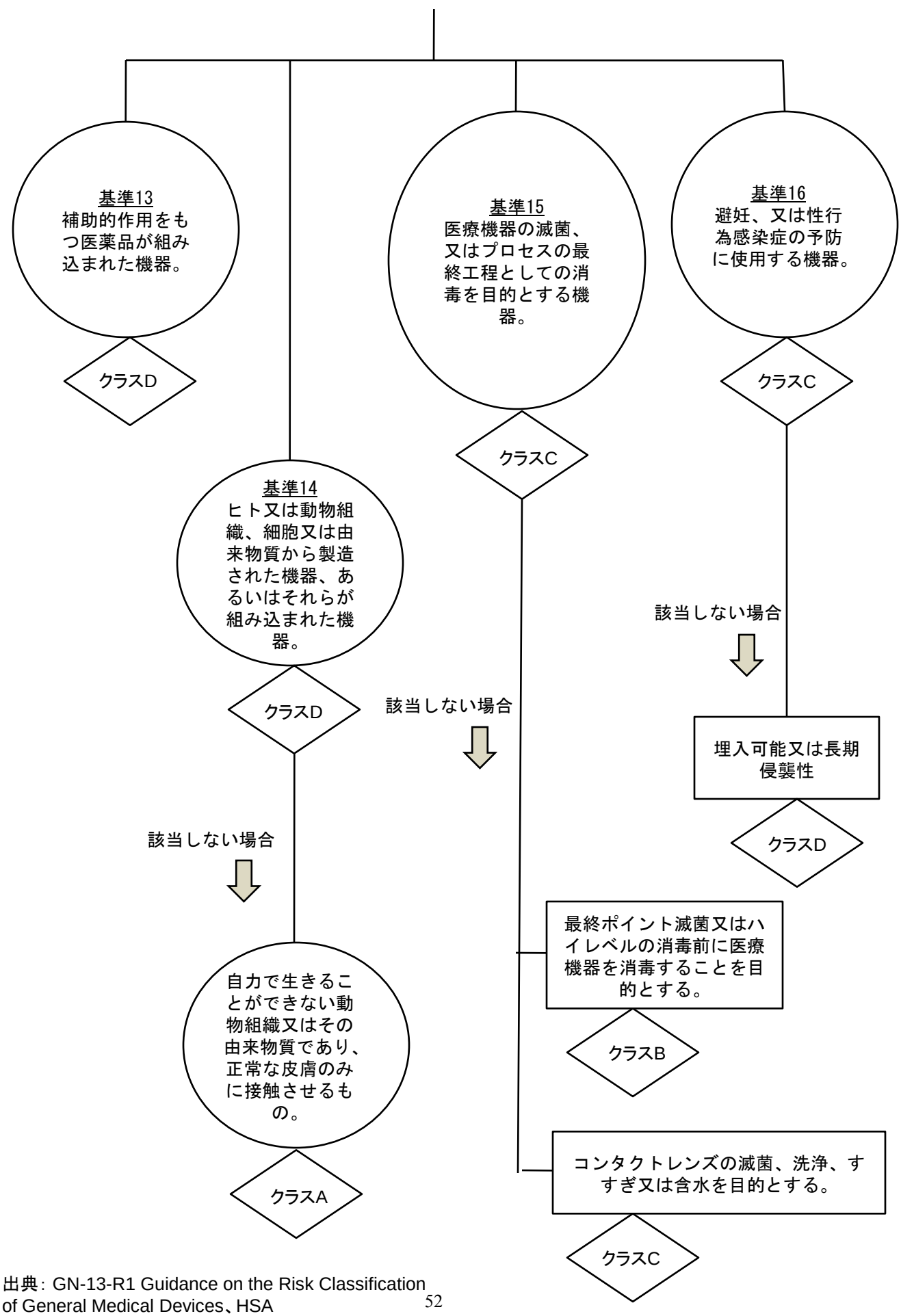
能動性医療機器（1/2）



Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.



Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

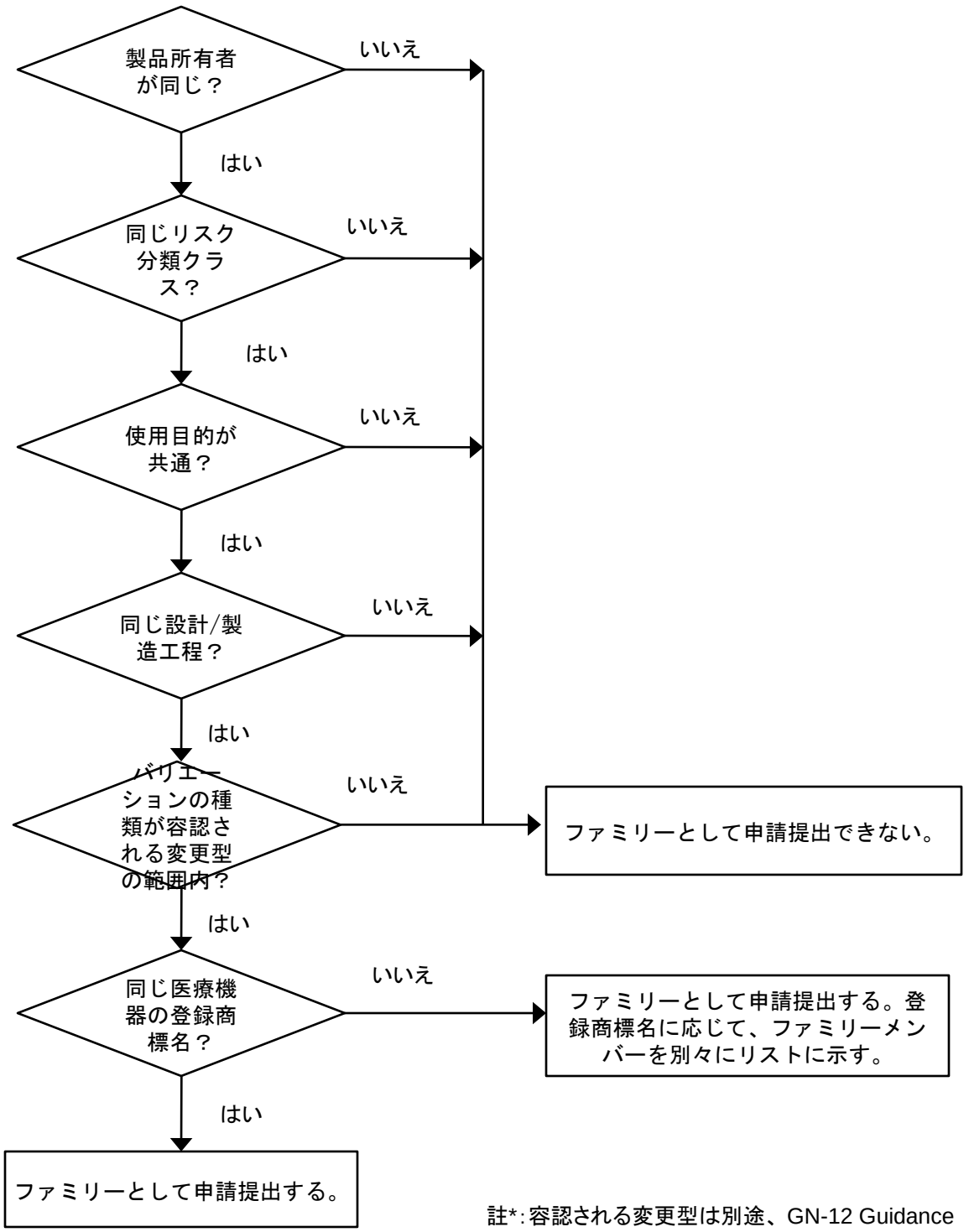


出典：GN-13-R1 Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices、HSA

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

別添3 グループ分類フローチャート

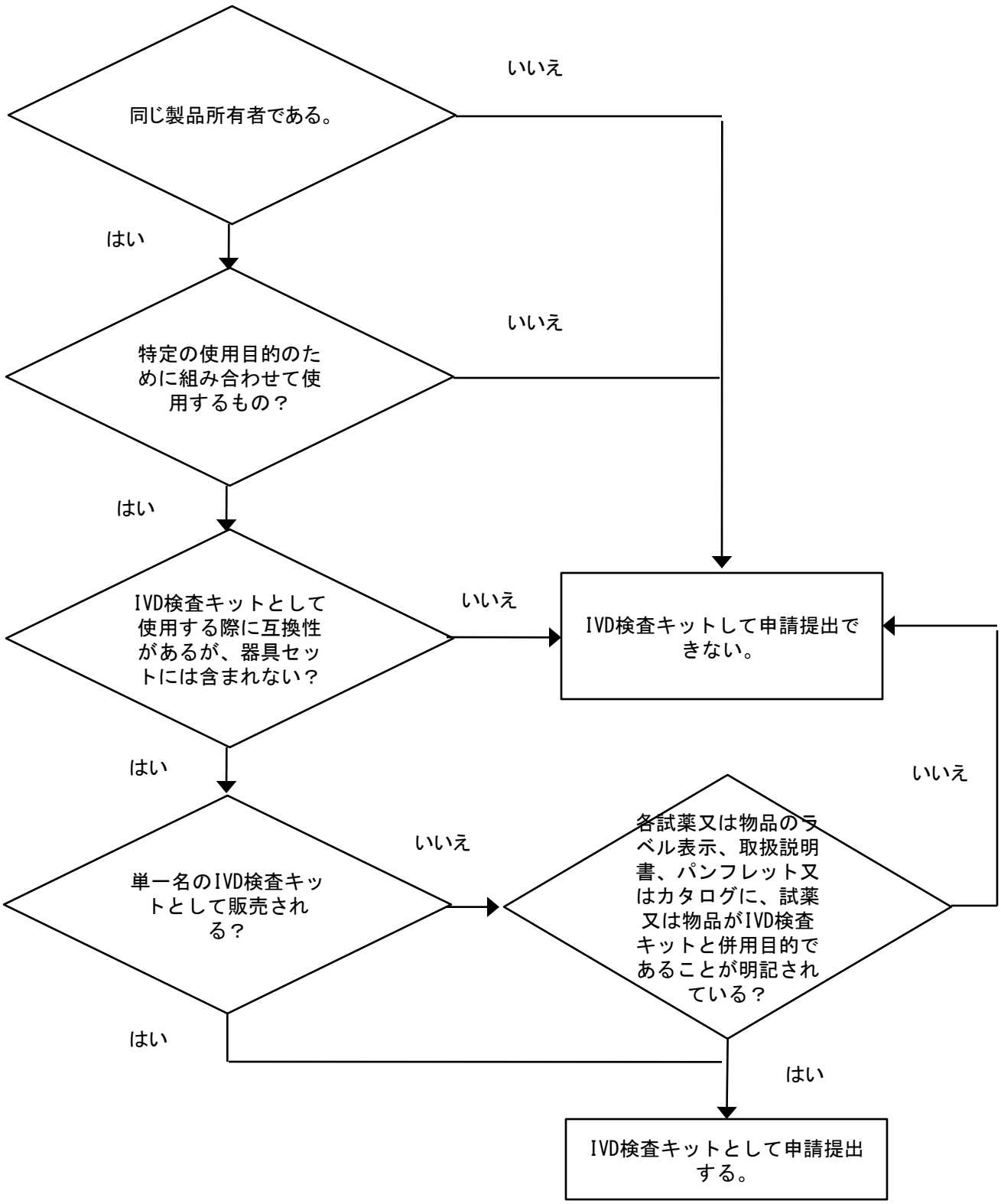
ファミリーとして医療機器を分類するための決定フローチャート



註*:容認される変更型は別途、GN-12 Guidance on Grouping of Medical Devices for Product Registrationにて定められている。例えば、カテーテルであれば、ルーメンの本数、カテーテルの材質（PVC, PU, ナイロン、シリコン）の違いは容認の範囲内）

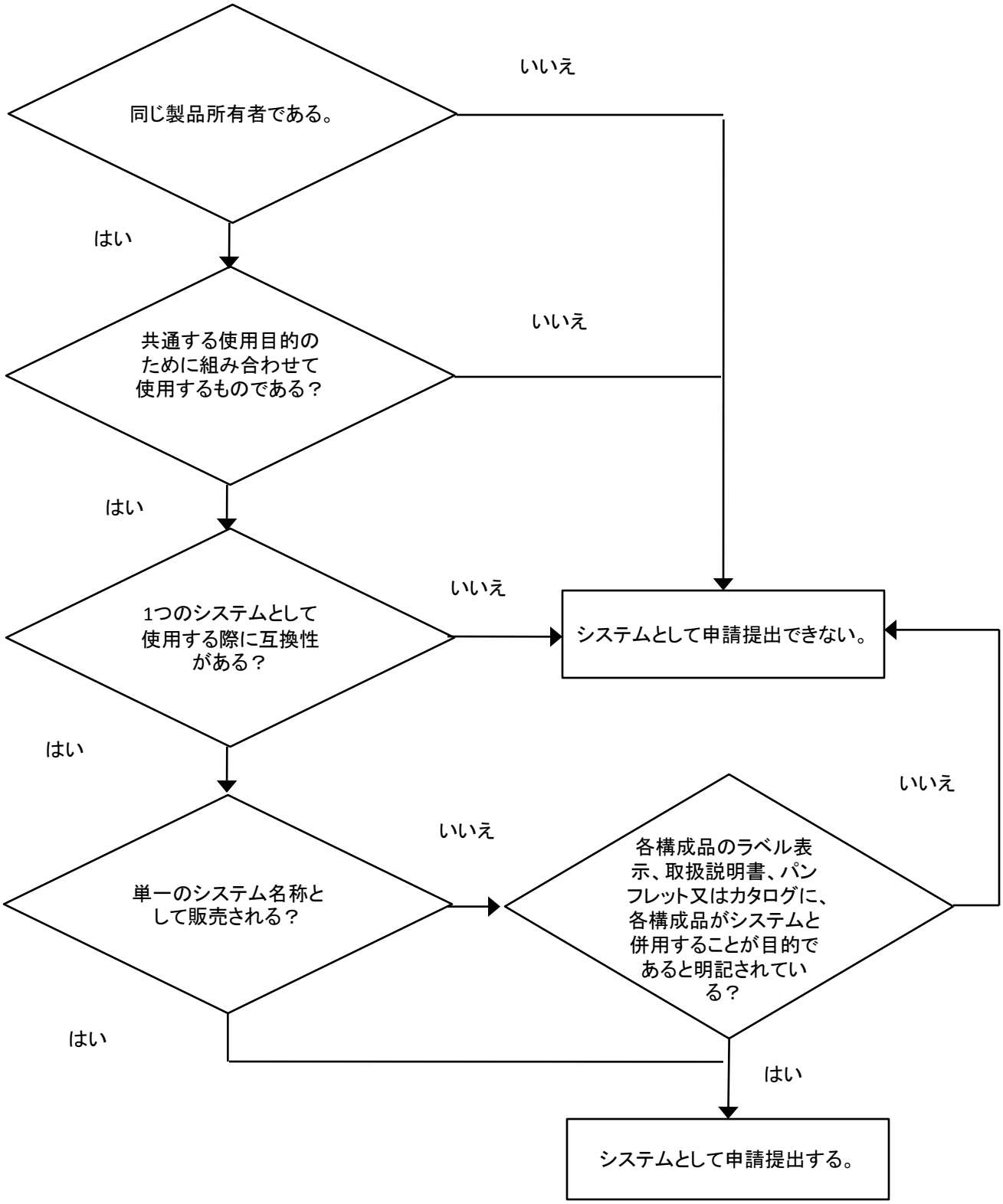
Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

IVD検査キットとして製品グループ分類するための決定フローチャート



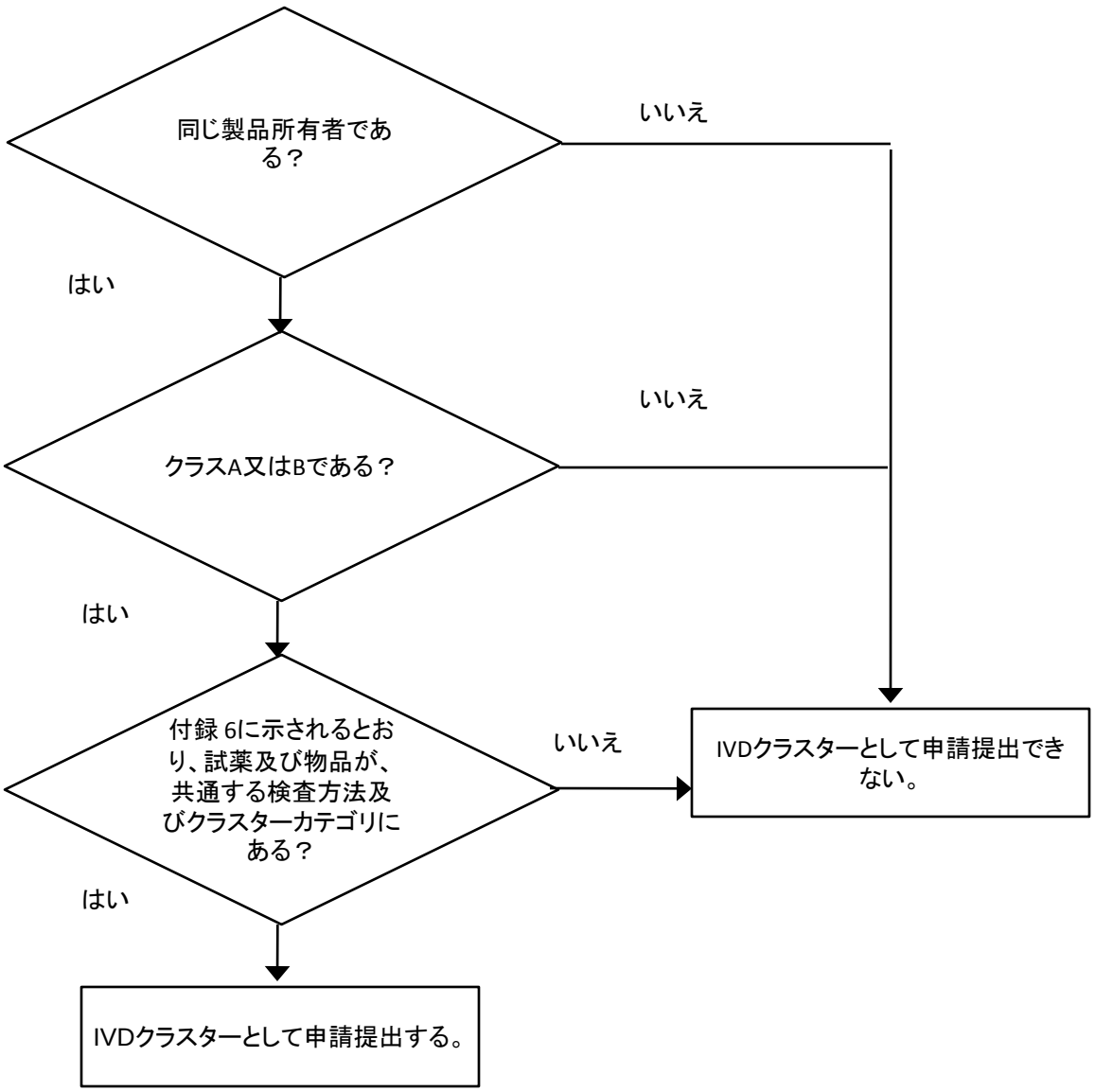
Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

システムとして製品をグループ分類するための決定フローチャート



Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

付録 7：IVDクラスターとして製品グループ分類するための決定フローチャート



Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

別添4 認証機関リスト

No.	認証機関名	住所・連絡先
1	Aja Registrars Pte Ltd	Address: 371 Beach Road, #16-07 KeyPoint, Singapore 199597 Telephone No.: (65) 6294 0308 Facsimile No.: (65) 6294 5797 Contact Person : Mr. Peter Sim Email Address : peter@aja-singapore.com Date Accredited : 18 May 2009 Website : http://www.aja-singapore.com
2	Bsi Management Systems Singapore Pte Ltd	Address: 3 Lim Teck Kim Road, #10-02 Singapore Technologies Building, Singapore 088934 Telephone : (65) 6270 0777 Facsimile : (65) 6270 2777 Contact Person : Mr. Alwi Bin Abdul Hafiz Email Address : alwi.hafiz@bsigroup.com Date Accredited : 18 February 2009 Website : http://asia.bsi-global.com
3	Bureau Veritas Certification (Singapore) Pte Ltd	Address: 1 Maritime Square, #09-66 Lobby C Harbourfront Centre, Singapore 099253 Telephone : (65) 6275 2886 Facsimile : (65) 6275 2776 Contact Person : Mr. Shaji Krishnan Email Address : krishnan.shaji@sg.bureauveritas.com Date Accredited : 20 May 2009 Website : http://www.certification.bureauveritas.com
4	Certification International (Singapore) Pte Ltd	Address: 7500A Beach Road, #16-317 The Plaza, Singapore 199591 Telephone : (65) 6299 9001 Facsimile : (65) 6295 8056 Contact Person : Mr. Dave Cheng Email Address : certints@singnet.com.sg Date Accredited : 26 November 2008 Website : http://www.cert-ints.com.sg/home.htm
5	Das Certification Singapore Pte Ltd	Address: 151 Chin Swee Road, Manhattan House, #10-11, Singapore 169876 Telephone : (65) 6732 7112 Facsimile : (65) 6732 1362 Contact Person : Mr. Francis Ho Email Address : francisho@dascertsg.com Date Accredited : 08 March 2010 Website : http://www.dascertsg.com
6	Guardian Independent Certification Pte Ltd	Address: 10 Ubi Crescent, #03-66 Ubi Techpark, Singapore 408564 Telephone : (65) 6749 6702 Facsimile : (65) 6749 6703 Contact Person : Mr. Vinson Lee Email Address : vinson@gicg.co.uk Date Accredited : 31 July 2009 Website : http://www.gicg.co.uk
7	Lloyd's Register Quality Assurance Ltd	Address: 460 Alexandra Road, #28-01/02 PSA Building, Singapore 119963 Telephone : (65) 6278 9444 Facsimile : (65) 6278 7683 Contact Person : Mr. Foong Wai Kiong Email Address : wai-kiong.foong@lr.org Date Accredited : 21 April 2010 Website : http://www.lrqa.com

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

No.	認証機関名	住所・連絡先
8	SGS International Certification Services Singapore Pte Ltd	Address: 26 Ayer Rajah Crescent #03-07, Singapore 139944 Telephone : (65) 6777 2661 Facsimile : (65) 6778 7780 Contact Person : Ms. Lee Lai Mei Email Address : Lee.LaiMei@sgs.com Date Accredited : 14 October 2008 Website : http://www.sgs.com
9	Tüv Süd Psb Pte Ltd	Address: 1 Science Park Drive, Singapore 118221 Telephone : (65) 6885 1662 Facsimile : (65) 6872 0531 Contact Person : Mr. Wu Tek Ming Email Address : tek-ming.wu@tuv-sud-psb.sg Date Accredited : 27 April 2009 Website : http://www.tuv-sud-psb.com

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

別添5　HSコード

HS Code	HS Description
9018	**医療用、外科用、歯科用、獣医用機器**
90181100	ELECTRO CARDIOGRAPHS
90181200	ULTRASONIC SCANNING APPARATUS
90181300	MAGNETIC RESONANCE IMAGING APPARATUS
90181400	SCINTIGRAPHIC APPARATUS
90181900	OTHER ELECTRO DIAGNOSTIC APPARATUS
90182000	ULTRAVIOLET OR INFRARED RAY APPARATUS
90183110	DISPOSABLE SYRINGES WITH OR WITHOUT NEEDLES
90183190	OTHER SYRINGES WITH OR WITHOUT NEEDLES
90183200	TUBULAR METAL NEEDLES & NEEDLES FOR SUTURES
90183910	CATHETERS
90183920	DISPOSABLE TUBES FOR INTRAVENOUS FLUIDS
90183990	OTHER NEEDLES CANNULAE & THE LIKE
90184100	DENTAL DRILL ENGINES WITH OR WITHOUT OTHER DENTAL EQUIPMENT
90184900	OTHER DENTAL INSTRUMENTS & APPLIANCES
90185000	OTHER OPHTHALMIC INSTRUMENTS & APPLIANCES
90189020	INTRAVENOUS ADMINSTRATION SETS
90189030	ELECTRONIC INSTRUMENTS & APPLIANCES USED IN MEDICAL SURGICAL VETERINARY
90189090	NON-ELECTRONIC MEDICAL SURGICAL OR VETERINARY INSTRUMENTS & APPLIANCES NES OR INCLUDED
9019	**機械療法用、マッサージ用又は心理学的適性検査用の機器及びオゾン吸入器等**
90191010	ELECTRONIC MECHANO THERAPY APPLIANCES MASSAGE PSYCHOLOGICAL APTITUDE TESTING APPARATUS
90191090	NON-ELECTRONIC MECHANO THERAPY APPLIANCES MASSAGE & PHYSCHOLOGICAL APTITUDE TESTING APPARATUS
90192000	OZONE OXYGEN & AEROSOL THERAPY & ARTIFICIAL RESPIRATION OR OTHER THERAPEUTIC RESPIRATION APPARATUS
9020	**その他の呼吸用機器及びガスマスク**
90200000	OTHER BREATHING APPLIANCES & GAS MASKS EXCL PROTECTIVE MASKS WITH NO MECHANICAL PARTS OR REPLACEABLE FILTERS
9021	**整形外科用機器、人工的に製作した人体の一部、補聴器など**
90211000	ORTHOPAEDIC OR FRACTURE APPLIANCES
90212100	ARTIFICIAL TEETH
90212900	DENTAL FITTINGS
90213100	ARTIFICIAL JOINTS
90213900	OTHER ARTIFICIAL PARTS OF THE BODY
90214000	HEARING AIDS EXCL PARTS & ACCESSORIES
90215000	PACEMAKERS FOR STIMULATING HEART MUSCLES EXCL PARTS & ACCESSORIES
90219000	OTHER APPLIANCES WORN CARRIED OR IMPLANTED IN THE BODY FOR COMPENSATING DEFECT OR DISABILITY

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

9022	エックス線などを使用する機器、チューブ、パネル、スクリーンなど
90221200	COMPUTED TOMOGRAPHY APPARATUS BASED ON X-RAYS
90221300	OTHER XRAY APPARATUS FOR DENTAL USES
90221400	OTHER XRAY APPARATUS FOR MEDICAL SURGICAL OR VETERINARY USES
90221910	XRAY APPARATUS FOR THE PHYSICAL INSPECTION OF SOLDER JOINTS ON PCB OR PWB ASSEMBLIES
90221990	XRAY APPARATUS FOR OTHER USES
90222100	ALPHA BETA OR GAMMA RADIATION APPARATUS FOR MEDICAL SURGICAL DENTAL OR VETERINARY USES
90222900	ALPHA BETA OR GAMMA RADIATION APPARATUS FOR OTHER USES
90223000	XRAY TUBES
90229010	PARTS & ACCESSORIES OF XRAY APPARATUS FOR THE PHYSICAL INSPECTION OF SOLDER JOINTS ON PCAS
90229090	OTHER APPARATUS INCL PARTS AND ACCESSORIES BASED ON XRAY ALPHA BETA GAMMA RADIATION

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

別添6　政府系病院

会社/病院名	住所	ウェブサイト	ベッド数	設立年	備考
Alexandra Health Pte Ltd					
Alexandra Hospital (AH)	378 Alexandra Road Singapore 159964	http://www.alexhosp.com.sg/	400	1938	
Khoo Teck Puat Hospital (KTPH)	Address: 90 Yishun Central, Singapore 768828	http://www.ktph.com.sg/index.php/main/home	550	2010	
Jurong Medical Centre (JMC)	60 Jurong West Central 3 Singapore 648346	http://www.jurongmedicalcentre.com.sg/		2006	
National Healthcare Group (NHG) members					
Tan Tock Seng Hospital (TTSH)	11 Jalan Tan Tock Seng Singapore 308433	http://www.ttsh.com.sg/	1400/1258	1844	
Institute of Mental Health / Woodbridge Hospital	Buangkok Green Medical Park 10 Buangkok View Singapore 539747	http://www.imh.com.sg/	2369	1928	
National Skin Centre	1 Mandalay Road Singapore 308205	http://www.nsc.gov.sg/index.asp		1988	
National Healthcare Group Polyclinics (NHGP)	6 Commonwealth Lane Level 7 - 01/02 GMTI Building Singapore 149547	http://www.nhgp.com.sg/		2000	
The Eye Institute (TEI)	11 Jalan Tan Tock Seng Singapore 308433	http://www.tei.com.sg/		2001	
National University Health System					
National University Hospital (NUH)	5 Lower Kent Ridge Road Singapore 119074	http://www.nuh.com.sg/		1985	

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

Singapore Health Services (SingHealth) members

Changi General Hospital (CGH)	2 Simei Street 3 Singapore 529889	http://www.cgh.com.sg/	797	1998	
KK Women's and Children's Hospital	100 Bukit Timah Road Singapore 229899	http://www.kkh.com.sg/Pages/Home.aspx	830	1924	
Singapore General Hospital (SGH)	Outram Road Singapore 169608	http://www.sgh.com.sg/Pages/default.aspx	1600	1821	
Polyclinics SingHealth	167 Jalan Bukit Merah Tower 5, #15-10 Singapore 150167	http://polyclinic.singhealth.com.sg/Pages/Home.aspx			nine polyclinics islandwide
National Cancer Centre Singapore (NCCS)	Address: 11 Hospital Drive Singapore 169610	http://www.nccs.com.sg/			
National Dental Centre (NDC)	5, Second Hospital Avenue Singapore 168938	http://www.ndc.com.sg/		1955	
National Heart Centre (NHC)	17 Third Hospital Avenue Mistri Wing Singapore 168752	http://www.nhcs.com.sg/Pages/Home.aspx	185	1994	
National Neuroscience Institute (NNI)	11 Jalan Tan Tock Seng Singapore 308433	http://www.nni.com.sg/		1999	
Singapore National Eye Centre	11 Third Hospital Avenue Singapore 168751	http://www.snec.com.sg/Pages/home.aspx		1990	

Jurong Health Services

Jurong General Centre	Jurong Lakeside District Singapore	http://www.juronghealth.com.sg/	980		scheduled to be open in 2014

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

別添7 私立病院

会社/病院名	住所	ウェブサイト	ベッド数	設立年	備考
Parkway Holdings Ltd (Parkway Group Healthcare)		http://www.parkwayhealth.com/index.asp			
Gleneagles Hospital	6A Napier Road Singapore 258500		272	1957	
Mount Elizabeth Hospital	Address: 3 Mount Elizabeth Singapore 228510		357	1979	
Parkway East Hospital (formerly known as East Shore Hospital)	321 Joo Chiat Place Singapore 427990		123		
Parkway Novena Hospital	Irrawaddy Road Singapore	http://www.parkwaynovena.com.sg/	350		scheduled to be opened in the second quarter of 2012
Pacific Healthcare Group		http://www.pachealthholdings.com			
Adam Road Medical Centre	559 Bukit Timah Road #01-02 King's Arcade Singapore 269695	http://www.pachealthholdings.com/arh/		1968	
Various specialist clinics	290 Orchard Road, Paragon, Singapore 238859				
Pacific Cancer Centre @ Adam Road	Adam Road				scheduled to be opened in mid 2011
Raffles Medical Group		http://www.rafflesmedicalgroup.com/			
Raffles Hospital	585 North Bridge Road Singapore 188770		380	2001	
Raffles Medical Clinic			N.A.	1982	72 locations across Singapore

その他

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

Camden Medical Centre	One Orchard Boulevard Singapore 248649	http://www.camdenmedical.com/			
Complex Medical Centre	982A Upper Changi Road North Singapore 507709				
Connexion (Medical centre and Hospital)	1 Farrer Park Station Road Singapore 217562	http://www.farrerpark.com/index.html	220		developed by Singapore HealthPartners (“SHP”); subjected to be completed in early 2011
Johns Hopkins Singapore International Medical Centre	11 Jalan Tan Tock Seng Singapore 308433	http://www.imc.jhmi.edu/	30	2000	
Mount Alvernia Hospital	820 Thomson Road Singapore 574623	http://www.mtalvernia-hospital.org/	303	1961	
Novena Medical Center (Far East Organization)	Novena Medical Center 10 Sinaran Drive Singapore 307506	http://www.novenamedicalcenter.com/	N.A.		
Thomson Medical Centre	339 Thomson Road Singapore 307677	http://www.thomsonmedical.com/	190	1979	
West Point Hospital	235 Corporation Drive Singapore 619771	http://www.westpointhospital.com/	60		

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

別添8　中長期ヘルスケアサービス施設

会社/施設名	住所	ウェブサイト	ベッド数	設立年	備考
民間介護施設					
China Healthcare Limited (formerly known as Econ Healthca		http://www.econhealthcare.com/		1987	
Econ Medicare Centre	#06-02/03/04, 20 Jalan Afifi CISCO Centre II Singapore 409179				six branches of medicare centres and nurshing homes islandwide
Sunnyville Home	10 Ama Keng Road Singapore 709828				
ECM Medical Group					
East Coast Medicare Centre (East Coast Medicare Centre Pte Ltd)	200 South Bridge Road Singapore 058749	http://www.ecmmedicalgroup.com/index.htm	120	1997	
Irene Nursing Homes		http://www.elderlynursing.com/		1985	
Irene Nursing Home Pte Ltd	11 Jalan Ampas Singapore 329514				
Serene Nursing Home Pte Ltd	31 Joo Chiat Lane Singapore 428101				
Nightingale Group of Companies		http://nightingale.com.sg/default.htm			
Nightingale Nursing Centre and Home	106 & 146 Braddell Road Singapore 359912			1980	operating three nursing homes across Singapore, distributing and renting out medical devices
Greenview Nursing Home	95 Tampines Road Singapore 535119			1993	

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

会社/施設名	住所	ウェブサイト	ベッド数	設立年	備考
Orange Valley Healthcare Pte Ltd					also distributing medical needs for elderly
Orange Valley Nursing Home		http://www.orangevalley.sg/		1993	operating six branches all over Singapore

Others

Cherry Nursing Home Pte Ltd	1218 Upper Serangoon Road Singapore 534792				
Green Avenue Home for The Elderly	No. 1, Lorong 23 Geylang Singapore 388352	http://www.greenavenue.com.sg/therapy.html			
Greenview Nursing Home (S) Pte Ltd	3 Croucher Road, Singapore 359566				
LC Nursing Home	2 Jalan Ulu Siglap Singapore 457121				
Lee Ah Mooi Old Age Home	Address: 1 Thomson Lane Singapore 297728				
Margaret Chio Nursing Home Pte Ltd	7 Chapel Road Singapore 429510				
Maritime Medical Centre Pte Ltd	120 Cantonment Road #02-02 Maritime House Singapore 089760				
Min Chong Comfort Home Pte Ltd	39 Sims Avenue Singapore 387412				
Moonlight Home For The Aged And Handicapped	156 Yio Chu Kang Road Singapore 545610				
Our Lady Of Lourdes Nursing Home Pte Ltd	19 Toh Drive Singapore 507871				
Pacific Healthcare Nursing Home	6 Lengkok Bahru Singapore 159051	http://www.pachealthholdings.com/nursing/			
Paean Nursing Home Pte Ltd	134 Lor J Telok Kurau Singapore 425962				
Soo's Nursing Home Pte Ltd	45 Sixth Avenue Singapore 276487				

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

会社/施設名	住所	ウェブサイト	ベッド数	設立年	備考
The Lentor Residence Pte Ltd	51 Lentor Avenue Singapore 786876	http://www.lentorresidence.com/		1997	
United Medicare Centre	170 Toa Payoh Lorong 6 Singapore 319400	http://www.unitedmedicare.com.sg/	240	2003	
Windsor Convalescent Home Pte Ltd	369 Pasir Panjang Road Singapore 118706				
Windsor Nursing Home Pte Ltd	2-4 Jalan Ulu Siglap Singapore 457121				

ボランティア介護施設

All Saints Home -- The Tampines Home	11 Tampines Street 44 Singapore 529123	http://www.allsaintshome.org.sg/	179	2001	
All Saints Home -The Hougang Home	5 Poh Huat Road Singapore 546703	http://www.allsaintshome.org.sg/	144	1986	partially subsidized since January 2010
Apex Harmony Lodge	10 Pasir Ris Walk Singapore 518240	http://www.apexharmony.org.sg/index.php		1999	specialized for dementia patients
The Lions Home for the Elders	41 Toa Payoh Rise Singapore 298101	http://www.lionshome.org.sg/	200	1980	
	487 Bedok South Avenue 2 Singapore 469316	http://www.lionshome.org.sg/	154	1997	
Peacehaven Nursing Home	9 Upper Changi Road North Singapore 507706	http://www.salvationarmy.org/smm/www_smm_singapore.nsf/vw-sublinks/01F5FF03C34EED77802571260011BE69?openDocument	401		runned by the Salvation Army
Ren Ci Nursing Home	50 Jalan Tan Tock Seng Singapore 308438	http://www.renci.org.sg/Home.aspx	210	1999	

コミュニティー病院

Ang Mo Kio - Thye Hua Kwan Hospital	Ang Mo Kio Singapore 569766	http://www.amkh.com.sg/index.php		2002	
Bright Vision Hospital	5 Lorong Napiri Singapore 547530	http://www.bvh.org.sg/			
Kwong Wai Shiu Hospital (KWSH)	705, Serangoon Road, Singapore 328127	http://www.kwsh.org.sg/index.htm		1910	

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.

会社/施設名	住所	ウェブサイト	ベッド数	設立年	備考
Ren Ci Community Hospital	71 Irrawaddy Road Singapore 329562	http://www.renci.org.sg/	123 community & 154 chronic	2008	
St. Andrew's Community Hospital	8 Simei Street 3 Singapore 529895	http://www.sach.org.sg/	200	1992	
St Luke's Hospital	2 Bukit Batok Street 11 Singapore 659674	http://www.slh.org.sg/	185	1996	

慢性疾患病院

Bright Vision Hospital	5 Lorong Napiri Singapore 547530	http://www.bvh.org.sg/			
St Luke's Hospital	2 Bukit Batok Street 11 Singapore 659674	http://www.slh.org.sg/	185	1996	
Ren Ci Community Hospital	71 Irrawaddy Road Singapore 329562	http://www.renci.org.sg/	123 community & 154 chronic	2008	
Ren Ci Hospital & Medicare Centre (Buangkok)	Blk 9, Level 1, 10 Buangkok View Singapore 539747	http://www.renci.org.sg/	174	1994	

Copyright © 2010 JETRO. All rights reserved.